



Общество с ограниченной
Ответственностью «Ф О Р М А»
152613 г. Углич, Ярославская обл.,
ул. Северная, 15, а/я 36
E-mail: formau@mail.ru
ИНН 7612007823/761201001
р/с 40702810201050000207
Московский филиал «БАНК СГБ»
к/с 30101810245250000094
БИК 044525094
ОГРН 1027601304576
ОКВЭД 25.61
ОКПО 39164901
Тел/факс (48532) 5-34-75

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ФОРМА»
Смирнов А.И.
«19» марта 2024 г.



Эксплуатационной документации
производителя (изготовителя) медицинского изделия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие для фиксации мембраны, нерассасывающееся, в вариантах
исполнения по ТУ 32.50.13-003-39164901-2023

(версия 02)

1. Наименование медицинского изделия:

Изделие для фиксации мембраны, нерассасывающееся, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-39164901-2023.

Изделия поставляются в вариантах исполнения, согласно таблице 1.

Таблица 1

варианты исполнения:	далее по тексту:	Способ применения:
1.1. винт самонарезающий ВС-1,2-06; 1.2. винт самонарезающий ВС-1,2-08; 1.3. винт самонарезающий ВС-1,2-10; 1.4. винт самонарезающий ВС-1,2-12; 1.5. винт самонарезающий ВС-1,2-14; 1.6. винт самонарезающий ВС-1,5-06; 1.7. винт самонарезающий ВС-1,5-08; 1.8. винт самонарезающий ВС-1,5-10; 1.9. винт самонарезающий ВС-1,5-12; 1.10. винт самонарезающий ВС-1,5-14; 1.11. винт самонарезающий ВС-1,8-06; 1.12. винт самонарезающий ВС-1,8-08; 1.13. винт самонарезающий ВС-1,8-10;	винт или винт самонарезающий/ винт для фиксация мембран	для фиксации титановых сеток, резорбируемых и нерезорбируемых мембран, пластики костными блоками (реверс-блоки, пластика по методу Кури), стабилизации костных блоков (винирная техника)
1.14. винт для фиксации мембран ВМ-1,5-4,0; 1.15. винт для фиксации мембран ВМ-1,2-04; 1.16. винт для фиксации мембран ВМ-1,2-06; 1.17. винт для фиксации мембран ВМ-1,2-08; 1.18. винт для фиксации мембран ВМ-1,2-10; 1.19. винт для фиксации мембран ВМ-1,2-12; 1.20. винт для фиксации мембран ВМ-1,4-04; 1.21. винт для фиксации мембран ВМ-1,4-06; 1.22. винт для фиксации мембран ВМ-1,4-08; 1.23. винт для фиксации мембран ВМ-1,4-10; 1.24. винт для фиксации мембран ВМ-1,4-12;		

1.25. винт для фиксации мембран ВМ-1,6-04; 1.26. винт для фиксации мембран ВМ-1,6-06; 1.27. винт для фиксации мембран ВМ-1,6-08; 1.28. винт для фиксации мембран ВМ-1,6-10; 1.29. винт для фиксации мембран ВМ-1,6-12; 1.30. винт для фиксации мембран ВМ-1,8-06; 1.31. винт для фиксации мембран ВМ-1,8-08; 1.32. винт для фиксации мембран ВМ-1,8-10; 1.33. винт для фиксации мембран ВМ-2,0-06; 1.34. винт для фиксации мембран ВМ-2,0-08; 1.35. винт для фиксации мембран ВМ-2,0-10;		
1.36. пин 2,5-3,5; 1.37. пин 2,5-4,5; 1.38. пин-Б-2,5-2,55; 1.39. пин-Б-2,5-3,55;	пин	для простой и надежной фиксации апикальных концов мембраны на конкретной кости, чтобы избежать микроподвижность мембраны

2. Классификация медицинского изделия:

Изделия, в зависимости от потенциального риска применения, относятся к классу – 2а (п. 4.8.1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 260940 «Штифт для фиксации мембраны, нерассасывающийся».

Постоянный контакт с костной и мягкими тканями (контакт превышает 30 сут.).

Виды климатического исполнения – У6 по ГОСТ 15150.

Изделия исправные в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

Перечень ссылочных документов – Приложение А.

3. Назначение:

Предназначенные для фиксации титановых сеток, резорбируемых и нерезорбируемых мембран, а также титановых сеток в различных клинических ситуациях при проведении направленной костной регенерации для вертикального и горизонтального увеличения объема кости челюсти.

4. Область применения:

Стоматологические отделения клиник, больниц, поликлиник и стоматологические кабинеты в области хирургической стоматологии, дентальной имплантологии, костной пластики.

5. Потенциальные потребители:

Врачи стоматологи-хирурги, челюстно-лицевые хирурги.

6. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению:

- атрофия или дефицит объема костной ткани в зоне планируемой имплантации, основной причиной развития которой является длительное отсутствие одной или нескольких зубных единиц.
- восстановление физиологических параметров после удаления зуба;
- врожденная или приобретенная дефектность кости вокруг зубов;
- профилактика смещения зубов, их расшатывания, выпадения при заболеваниях тканей пародонта.

Противопоказания:

- наличие условий, где фиксация изделия невозможна по анатомическим причинам;
- возможность травмы сосудисто-нервных пучков и синусов;
- воспалительные заболевания костной ткани, зубов, десен;
- отклонения от нормативных показателей свертываемости крови;
- поливалентная аллергия, в том числе на металлы;
- детский возраст.

Возможные побочные действия:

- аллергические реакции на компоненты;
- осложнения в послеоперационном периоде, связанные, как правило, с попаданием в рану инфекции, а также боль, отек и воспаление мягких тканей десны и рта. В случае возникновения раздражающей реакции следует обратиться к врачу.

Изделия должны применяться врачами и специалистами по стоматологии при обследовании и лечении пациентов с заболеваниями полости рта, зубов, челюстей и граничащих с ними областей.

Изделия не содержат лекарственных средств.

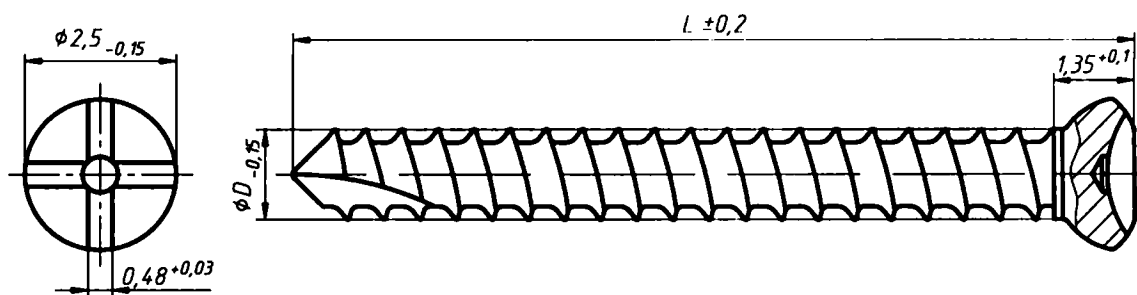
Изделия одноразового применения, поставляются нестерильными и подлежат обязательной обработке и стерилизации перед использованием, после использования подлежат утилизации.

7. Технические характеристики медицинского изделия:

Основные параметры и характеристики

Конструкция и размеры изделий должны соответствовать указанным на рисунках 1 - 4.

Размеры и их допуски — в миллиметрах. Углы — в градусах.



В миллиметрах

Обозначение	D	L	Обозначение	D	L	Обозначение	D	L
BC-1,2-06	1,2	6	BC-1,5-06	1,5	6	BC-1,8-06	1,8	6
BC-1,2-08		8	BC-1,5-08		8	BC-1,8-08		8
BC-1,2-10		10	BC-1,5-10		10	BC-1,8-10		10
BC-1,2-12		12	BC-1,5-12		12	-	-	-
BC-1,2-14		14	BC-1,5-14		14	-	-	-

Рисунок 1 – Винт самонарезающий

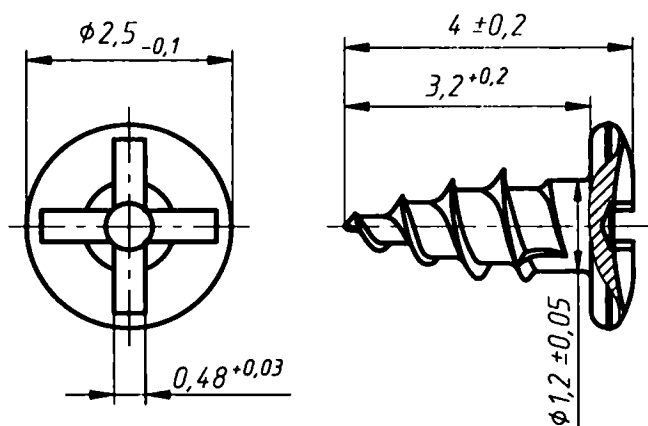
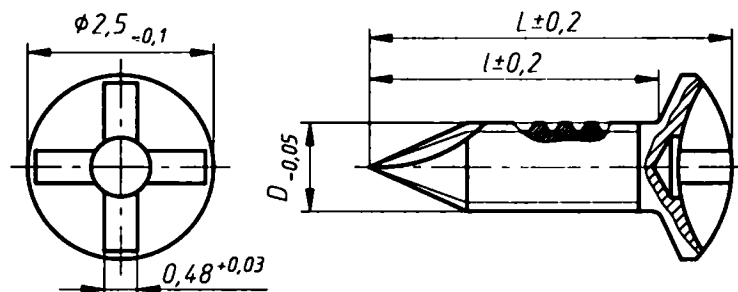


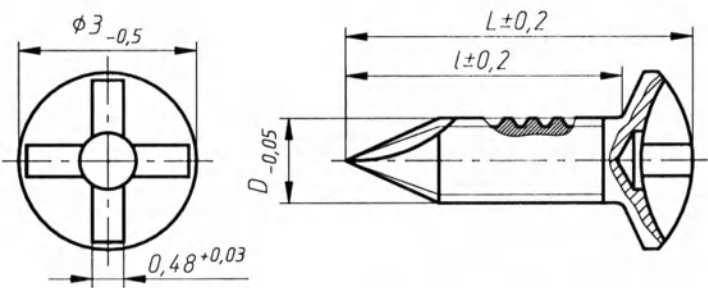
Рисунок 2 – Винт для фиксации мембран ВМ-1,5-4,0



В миллиметрах

Обозначени е	D	L	I	Обозначени е	D	L	I	Обозначени е	D	L	I
BM-1,2-04	1, 2	5	4	BM-1,4-04	1, 4	5	4	BM-1,6-04	1, 6	5	4
BM-1,2-06		7	6	BM-1,4-06		7	6	BM-1,6-06		7	6
BM-1,2-08		9	8	BM-1,4-08		9	8	BM-1,6-08		9	8
BM-1,2-10		1	1	BM-1,4-10		1	1	BM-1,6-10		1	1
		1	0			1	0			1	0
BM-1,2-12		1	1	BM-1,4-12		1	1	BM-1,6-12		1	1
		3	2			3	2			3	2

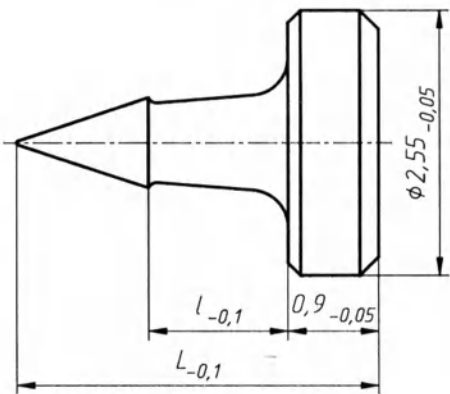
Рисунок 3.1 – Винт для фиксации мембран



В миллиметрах

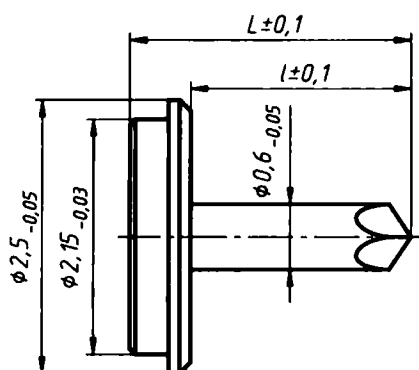
Обозначение	D	L	I	Обозначение	D	L	I
BM-1,8-06	1,8	7	6	BM-2,0-06	2,0	7	6
BM-1,8-08		9	8	BM-2,0-08		9	8
BM-1,8-10		11	10	BM-2,0-10		11	10

Рисунок 3.2 – Винт для фиксации мембран



Обозначени е	L, мм	l, мм
Пин 2,5-3,5	3,5	1,3
Пин 2,5-4,5	4,5	2,3

Рисунок 4.1 – Пин



Обозначение	L, мм	L1, мм
Пин-Б-2,5-2,55	2,55	2,0
Пин-Б-2,5-3,55	3,55	3,0

Рисунок 4.2 – Пин

Масса изделий должна быть:

- винт самонарезающий – $0,065 \text{ г} \pm 0,05 \text{ г}$;
- винт для фиксации мембран ВМ-1,5-4,0 – $0,02 \pm 0,01 \text{ г}$;
- винт для фиксации мембран с ВМ-1,2-04 по ВМ-1,2-12 – $0,035 \text{ г} \pm 0,025 \text{ г}$;
- винт для фиксации мембран с ВМ-1,4-04 по ВМ-1,4-12 – $0,060 \text{ г} \pm 0,025 \text{ г}$;
- винт для фиксации мембран с ВМ-1,6-04 по ВМ-1,8-10 – $0,075 \text{ г} \pm 0,025 \text{ г}$;
- винт для фиксации мембран с ВМ-2,0-06 по ВМ-2,0-10 – $0,090 \text{ г} \pm 0,025 \text{ г}$;
- пин – $0,03 \text{ г} \pm 0,02 \text{ г}$.

Покрытие винта для фиксации мембран ВМ-1,5-4,0 имеют ровное цветное анодное окисное покрытие.

Материалы для изготовления изделий соответствуют маркам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Изделие ООО «ФОРМА»	Материал
- винт самонарезающий все исполнения; - винт для фиксации мембран все исполнения; - пин 2,5-3,5; - пин 2,5-4,5; - пин-Б-2,5-2,55;	Титановый сплав ВТ6 Ø3 мм

Потребительская и транспортная упаковки Изделия должны быть изготовлены из материалов, представленных в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Марка
вторичная потребительская упаковка	Пакеты из полимерных пленок (полиэтилен, полипропилен) с замком Zip-Lock
первичная потребительская упаковка	полимер, РУ№ ФСЗ 2011/10017
транспортная упаковка	Коробка из гофрированного картона, марки Т-11

8. Комплектность

Изделия в потребительской упаковке должны комплектоваться:

1. Изделие для фиксации мембраны, нерассасывающееся – от 5 до 10 шт./уп.,

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Для транспортирования изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку в соответствии с заказом.

9. Маркировка и упаковка

На этикетке, прикладываемой в упаковку изделия, нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и/или торговая марка;
- адрес предприятия-изготовителя, тел./факс;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- количество;
- обозначения настоящих технических условий;
- надпись: «Внимание! Изделия подлежат стерилизации перед использованием!»;
- назначение изделий;

– надпись: «Гарантия изготовителя: Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 32.50.13-003-39164901-2023»

– гарантийный срок;

– номер регистрационного удостоверения;

– дата выпуска;

– номер партии;

– условный знак «Тi»;

– надпись: «Изделие проверено ОТК и признано годным к эксплуатации»;

– символ «Автоклав»;

– символ «Нестерильно»;

– символ «Запрет на повторное применение»;

– символ «Температурный диапазон»;

– символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

На потребительской упаковке нанесена или вложена этикетка, содержащая следующую информацию:

– наименование предприятия-изготовителя;

– надпись: «г. Углич»

– наименование варианта исполнения;

На этикетке транспортной упаковки указана маркировка в соответствии с пунктом, описанным выше, с дополнением:

– количество потребительских упаковок.

Символы и их обозначение, согласно таблице 4.

Таблица 4

	символ «Запрет на повторное применение»
---	---

	символ «Нестерильно»
	символ «Температурный диапазон»
	символ «Автоклав»
	символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»

Винты и пины упаковываются в первичную упаковку - полимерную пробирку с крышкой. Изделия, согласно комплектности, упаковываются в потребительскую упаковку в один пакет из поливинилхлорида с замком ZIP-LOCK. В качестве транспортной тары должны применяться ящики из гофрированного картона. Количество упаковываемых изделий определяет предприятие-изготовитель.

Изделия в потребительской упаковке и инструкция по применению должны быть уложены в транспортную упаковку.

10. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования:

Перед использованием изделия обязательно проводить визуальный контроль на наличии сколов, трещин, вмятин и других механических повреждений или загрязнений. Запрещается использовать поврежденное изделие.

В зависимости от использования необходимо надевать защитные очки.

Избегать прикосновения к изделию без специальной защиты (защитные перчатки).

Перед применением и после использования изделие должно пройти полный цикл санитарной обработки. Повторное использование запрещено.

Изделия, упакованные в транспортную упаковку перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении изделий должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.

Условия транспортирования – по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом – по группе 5 (ОЖ2) и для районов с влажным тропическим климатом – 6 (ОЖ2), при температуре от минус 50 до плюс 40 °С, верхнем значении относительной влажности 98% при температуре плюс 25 °С, среднегодовом значении относительной влажности 75% при температуре плюс 15 °С и отсутствии солнечного излучения по ГОСТ 15150.

Условия хранения в транспортной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) от плюс 5 до плюс 40 °С, верхнем значении относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С, среднегодовом значении относительной влажности 60% при температуре плюс 20 °С и отсутствии солнечного излучения по ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Средний срок сохраняемости изделий со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014.

11. Очистка, дезинфекция:

Дезинфекцию следует проводить сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги или водяным насыщенным паром под избыточным давлением $P=0,05$ МПа при температуре $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Предстерилизационную очистку изделий следует проводить предварительным ополаскиванием в проточной воде и погружением на 15 мин в раствор моющего препарата «Биолот» (или другого с эквивалентными свойствами и качеством), начальная температура которого $(40 \pm 5) ^\circ\text{C}$ или в раствор перекиси водорода с моющими препаратами «Лотос» или «Лотос-автомат» (или других с эквивалентными свойствами и качеством) с ингибитором коррозии олеатом натрия при начальной температуре раствора $(50 \pm 5) ^\circ\text{C}$. Затем изделия следует повторно ополаскивать в течение 3 мин в проточной и дистиллированной воде.

Перед стерилизацией изделия следует просушить до полного исчезновения влаги. Стерилизацию изделий следует проводить в автоклаве насыщенным водяным паром под избыточным давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа в течении 20 минут при температуре $132 \pm 1 ^\circ\text{C}$.

12. Требования к охране окружающей среды:

При работе с Изделиями специальных мер по защите окружающей среды от вредных воздействий не требуется.

Изделия после использования при манипуляциях у пациентов подлежат утилизации их повторное использование запрещено.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

После использования изделия должны списываться и утилизироваться.

Изделия, после окончания использования, являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекции изделия.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

14. Техническое обслуживание и ремонт:

Изделия одноразового применения, поставляются нестерильными и подлежат обязательной обработке и стерилизации перед использованием,

после использования подлежат утилизации. Техническое обслуживание и ремонт не применимы.

15. Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев со дня имплантации.

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с использованием не по назначению, грубым повреждением изделия, пренебрежением указаний по эксплуатации.

Срок хранения – 3 года со дня продажи.

16. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения:

Изделия не содержат лекарственных средств, материалов животного и(или) человеческого происхождения.

17. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству изделий, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФОРМА», ООО «ФОРМА», 152613, Ярославская область, район Угличский, город Углич, улица Северная, д.15

Тел.: (48532) 5-34-75

Email: forma3_sales@mail.ru.

Приложение А
(справочное)
Перечень ссылочных документов

Медицинское изделие «Инструменты стоматологические хирургические для имплантации с принадлежностями по ТУ 32.50.22-003-39164901-2023» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Прошито и скреплено печатью
количество 16 (шестнадцать) листов

Генеральный директор

ООО «ФОРМА»

/ Смирнов А.И. /

Подпись

ФИО