

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «БК-БИО»



П.В. Марков

« 11 » июня 2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Эндокарбон»



С.Г. Милов

« 11 » июня 2024 г.

Набор инструментов стоматологических
для имплантации по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942424.000 ИП

Версия: 3.0

Дата первоначального выпуска: 30.08.2023

Дата утверждения оригинала: 11.06.2024

Разработал:

Купр

Куприянова Е. И.

Проверил:

Поля

Поляков К.С.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	«Изготовитель» / Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	«Код партии» / Код (номер) партии инструмента
	«Дата изготовления» / Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	«Запрет на повторное применение» / Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	«Обратитесь к инструкции по применению» / Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	«Нестерильно» / Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
	«Температурный диапазон» / Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	«Диапазон влажности» / Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия/ Комплект поставки

Набор инструментов стоматологических для имплантации по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

1.1 Пин безударный:

- 1.1.1 Пин безударный тип 1, артикул: PSu-01-20 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.2 Пин безударный тип 1, артикул: PSu-01-27 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.3 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-40 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.4 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-50 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.5 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-60 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.6 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-70 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.7 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-80 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.8 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-90 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.9 Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-100 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.10 Пин безударный тип 3, артикул: PSu-03-20 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.11 Пин безударный тип 3, артикул: PSu-03-27 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.12 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-40 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.13 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-50 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.14 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-60 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.15 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-70 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.16 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-80 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.17 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-90 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.18 Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-100 (от 1 до 25 шт.).

1.2 Пин:

- 1.2.1 Пин тип 1, артикул: PSm-01-20 (от 1 до 25 шт.).
- 1.2.2 Пин тип 2, артикул: PS-01-27 (от 1 до 25 шт.).
- 1.2.3 Пин тип 2, артикул: PS-01-20 (от 1 до 25 шт.).

1.3 Винт:

- 1.3.1 Винт тип 1, артикул: SWm-14-03 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.2 Винт тип 1, артикул: SWm-14-04 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.3 Винт тип 1, артикул: SWm-14-05 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.4 Винт тип 2, артикул: SW-14-05 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.5 Винт тип 2, артикул: SW-14-07 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.6 Винт тип 2, артикул: SW-14-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.7 Винт тип 2, артикул: SW-14-11 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.8 Винт тип 2, артикул: SW-12-05 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.9 Винт тип 2, артикул: SW-12-07 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.10 Винт тип 2, артикул: SW-12-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.11 Винт тип 2, артикул: SW-12-11 (от 1 до 25 шт.).

1.4 Винт тентовый:

- 1.4.1 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-14-07 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.2 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-14-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.3 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-14-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.4 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-15-07 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.5 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-15-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.6 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-15-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.7 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-07 (от 1 до 25 шт.).

- 1.4.8 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.9 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.10 Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.11 Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-07 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.12 Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.13 Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.14 Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.15 Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-11 (от 1 до 25 шт.).
- 1.4.16 Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.5 Винт-заглушка:
 - 1.5.1 Винт-заглушка, артикул: SWtz-20-30 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6 Винт ортодонтический:
 - 1.6.1 Винт ортодонтический, артикул: SO-12-05-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.2 Винт ортодонтический, артикул: SO-12-15-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.3 Винт ортодонтический, артикул: SO-12-25-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.4 Винт ортодонтический, артикул: SO-12-05-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.5 Винт ортодонтический, артикул: SO-12-15-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.6 Винт ортодонтический, артикул: SO-12-25-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.7 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.8 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.9 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.10 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.11 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.12 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.13 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-10 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.14 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-10 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.15 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-10 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.16 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-12 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.17 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-12 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.18 Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-12 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.19 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.20 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.21 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.22 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.23 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.24 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-08 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.25 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-10 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.26 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-10 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.27 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-10 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.28 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-12 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.29 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-12 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.30 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-12 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.31 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-14 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.32 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-14 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.33 Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-14 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.34 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-06 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.6.35 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-06 (от 1 до 25 шт.).

- 1.6.36 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.37 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.38 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.39 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.40 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.41 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.42 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.43 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.44 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.45 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.46 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.47 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.48 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.49 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-16 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.50 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-16 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.51 Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-16 (от 1 до 25 шт.).
- 1.7 Винт временный
 - 1.7.1 Винт временный, артикул: TI-10-18 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.7.2 Винт временный, артикул: TI-10-25 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.7.3 Винт временный, артикул: TI-13-18 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.7.4 Винт временный, артикул: TI-13-25 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.7.5 Винт временный, артикул: TI-15-18 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.7.6 Винт временный, артикул: TI-15-25 (от 1 до 25 шт.).
- 1.8 Пластина перфорированная:
 - 1.8.1 Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-04-20 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.2 Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-08-20 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.3 Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-04-30 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.4 Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-08-30 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.5 Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM-04-50 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.6 Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM-08-50 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.7 Пластина перфорированная тип 2, артикул: TM4-04-15 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.8 Пластина перфорированная тип 2, артикул: TM4-08-15 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.9 Пластина перфорированная тип 3, артикул: TM2-04-30 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.10 Пластина перфорированная тип 3, артикул: TM2-08-30 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.11 Пластина перфорированная тип 4, артикул: TMS-05-01 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.12 Пластина перфорированная тип 5, артикул: TMS-05-02 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.13 Пластина перфорированная тип 6, артикул: TMS-05-03 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.8.14 Пластина перфорированная тип 7, артикул: TMS-05-04 (от 1 до 25 шт.).
- 1.9 Пластина перфорированная формованная:
 - 1.9.1 Пластина перфорированная формованная тип 1, артикул: 3DIMS-01-01 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.2 Пластина перфорированная формованная тип 1, артикул: 3DIMS-01-02 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.3 Пластина перфорированная формованная тип 1, артикул: 3DIMS-01-03 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.4 Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DIMS-02-01 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.5 Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DIMS-02-02 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.6 Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DIMS-02-03 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.7 Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DIMS-02-04 (от 1 до 25 шт.).
 - 1.9.8 Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DIMS-02-05 (от 1 до 25 шт.).

- 1.9.9 Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-06 (от 1 до 25 шт.).
1.9.10 Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-01 (от 1 до 25 шт.).
1.9.11 Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-02 (от 1 до 25 шт.).
1.9.12 Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-03 (от 1 до 25 шт.).
1.9.13 Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-04 (от 1 до 25 шт.).
1.9.14 Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-05 (от 1 до 25 шт.).
1.9.15 Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-06 (от 1 до 25 шт.).
1.9.16 Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-01 (от 1 до 25 шт.).
1.9.17 Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-02 (от 1 до 25 шт.).
1.9.18 Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-03 (от 1 до 25 шт.).
1.9.19 Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-04 (от 1 до 25 шт.).
1.9.20 Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-05 (от 1 до 25 шт.).
1.9.21 Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-06 (от 1 до 25 шт.).
1.9.22 Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-01 (от 1 до 25 шт.).
1.9.23 Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-02 (от 1 до 25 шт.).
1.9.24 Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-03 (от 1 до 25 шт.).
1.9.25 Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-04 (от 1 до 25 шт.).
1.9.26 Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-05 (от 1 до 25 шт.).
1.9.27 Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-06 (от 1 до 25 шт.).

II. Наклейка идентификационная (3 шт.).

III. Инструкция по применению (1 шт.).

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2. Производитель/ уполномоченный представитель производителя

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокарбон» (ООО «Эндокарбон»), Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1, тел. (8412) 20-58-96, e-mail: endocarbon@mail.ru

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БК-БИО» (ООО «БК-БИО»), Россия, Пензенская область, 440000, г. Пенза, ул. Кураева, д. 42, тел. 8 (967) 440 89-19, e-mail: bcbio@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Набор инструментов стоматологических для имплантации по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023 (далее – «изделия», «набор изделий»), предназначен для проведения стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций/операций в полости рта по замещению дефектов и реконструкции черепно-лицевой кости (включая верхнюю и/или нижнюю челюсть).

Область применения – стоматология, челюстно-лицевая хирургия.

Изделия должны применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений.

4. Функциональные характеристики изделия

Набор инструментов стоматологических для имплантации по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023 состоит из следующих изделий:

1. Пины изготовлены из биологически инертного титанового сплава ВТ-6. Благодаря острому наконечнику и сверхпрочному стержню пин легко имплантируется без риска разрушений прилегающих костных тканей, применяется при фиксации имплантов, таких как резорбируемые мембраны, нерезорбируемые мембраны, титановые сетки (пластины перфорированные). Пины поставляются зафиксированными в держателе или кассете транспортировочной, которые защищают пины в процессе транспортирования изделия.

В зависимости от анатомической особенности десны выпускаются в разных формах.

Пин безударный тип 1 предназначен для фиксации имплантатов в горизонтальной проекции, сферообразное расширение в середине пина служит для более надежной фиксации в костной ткани.

Пин безударный тип 2 предназначен для фиксации имплантатов в вертикальной проекции по направлению в глубину, сферообразное расширение в середине пина служит для более надежной фиксации в костной ткани,

Пин безударный тип 3 предназначен для фиксации имплантатов в горизонтальной проекции, фрезообразный кончик обеспечивает наилучшее прохождение пина в костную ткань.

Пин безударный тип 4 предназначен для фиксации имплантатов в вертикальной проекции по направлению в глубину дефекта, фрезообразный кончик обеспечивает наилучшее прохождение пина в костную ткань, утолщение ножки пина служит для увеличения прочности пина на большой длине.

Пин тип 1 предназначен для фиксации имплантатов в горизонтальном направлении при помощи пинодержателя и молотка. Пины устанавливаются в случае, когда плотность костной ткани челюстей человека соответствует типу D2, D3 по классификации Misch.

Пин тип 2 предназначен для фиксации имплантатов в горизонтальном направлении при помощи пинодержателя и молотка. Пины устанавливаются в случае, когда плотность костной ткани челюстей человека соответствует типу D1 по классификации Misch.

2. Винты изготовлены из биологически инертного титанового сплава ВТ-6, применяется при фиксации имплантатов, таких как резорбируемые мембраны, нерезорбируемые мембраны, титановые сетки (пластины перфорированные), костные блоки, титановые пластины.

Винт тип 1 предназначен для фиксации имплантатов (резорбируемых мембран, нерезорбируемых мембран и титановых сеток (пластин перфорированных) при помощи мануальной отвертки или отвертки для углового наконечника.

Винт тип 2 предназначен для фиксации имплантатов (костных блоков и титановых пластин) при помощи мануальной отвертки или отвертки для углового наконечника.

3. Винты тентовые изготовлены из биологически инертного титанового сплава ВТ-6, применяется при фиксации имплантов (титановых каркасов), при форми-

ровании жесткого каркаса при тканевой регенерации в вертикальном направлении.

Винт тентовый тип 1 предназначен для фиксации имплантатов (титановых каркасов) в вертикальном направлении при помощи мануальной отвертки.

Винт тентовый тип 2 предназначен для фиксации имплантатов (титановых каркасов) в вертикальном направлении для формирования стенки при помощи мануальной отвертки или отвертки для углового наконечника и винта-заглушки.

4. Винт-заглушка изготовлен из биологически инертного титанового сплава ВТ-6, применяется при установке каркасной титановой сетки на тентовый винт.

5. Винт ортодонтический изготовлен из биологически инертного титанового сплава ВТ-6, применяется для фиксации: эластичных тяг с лигатурным металлическим крючком, эластичных колец и цепочек, металлической лигатуры, замков закрывающих пружин, используемых при ортодонтическом перемещении зубов.

6. Винт временный изготовлен из биологически инертного титанового сплава ВТ-6, применяется при фиксации имплантов (временной коронки) в период подготовки к протезированию.

7. Пластина перфорированная (пластина перфорированная тип 1, пластина перфорированная тип 2, пластина перфорированная тип 3, пластина перфорированная тип 4, пластина перфорированная тип 5, пластина перфорированная тип 6, пластина перфорированная тип 7, пластина перфорированная формованная тип 1, пластина перфорированная формованная тип 2, пластина перфорированная формованная тип 3, пластина перфорированная формованная тип 4, пластина перфорированная формованная тип 5) изготовлена из биологически инертного титанового сплава ВТ1-00, применяется при фиксации имплантов (нерезорбируемых мембран, костных блоков) при костной пластике. Пластины выпускаются разных форм и размеров. Формы пластин подбираются по расположению и форме дефекта.

Изделия предназначены для однократного применения.

Внимание! Не допускается повторное применение изделий.

Размеры и внешний вид изделий приведены в приложении.

5. Показания к применению

Изделия предназначены для проведения стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций/операций в полости рта по замещению дефектов и реконструкции черепно-лицевой кости (включая верхнюю и/или нижнюю челюсть) при:

- направленной тканевой регенерации;
- несращении в механически слабых или подвергшихся особенной нагрузке областях;
- дефектах альвеолярных отростков и челюстей, возникших после удаления зубов;
- дефектах, возникших после резекции корня зуба;
- дефектах после цистэктомии;

- дефектах гайморовых пазух и стенок нижнечелюстного канала;
- дефектах костной ткани после оперативного вмешательства;
- больших костных дефектах;
- множественных костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;
- дефектах после костных резекций;
- оскольчатых переломах костей челюстно-лицевой области с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы;
- костной пластике путем стабилизации, репозиции переломов и вывихов кости и других структур, коррекции или регулирования выравнивания, переноса отломков (фрагментов) кости.

6. Противопоказания

Не применять изделия при следующих противопоказаниях:

- патология иммунной системы и дисфункция лейкоцитов;
- проходящим длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- заболевания крови и кроветворных органов;
- нарушения в свертывающей системе крови;
- новообразования, нуждающиеся в химиотерапии;
- специфические инфекционные заболевания (сифилис, туберкулез, актиномикоз, ВИЧ-инфекция);
- инфекция в зоне, где необходима операция;
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена, факультативные и облигатные предраки; и др.;
- очаги одонтогенной инфекции;
- локальные воспалительные процессы;
- патологический прикус;
- бруксизм;
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава;
- заболевания костной системы (врожденная остеопатия, остеонекроз, дисплазия).
- остеомиелит в зоне операции, некротизированных областях костной патологии или переломов;
- последняя стадия остеопороза;
- заболевания центральной нервной и периферической нервной системы;
- повышенный аллергический фон у пациентов со случаями анафилактического шока в анамнезе;
- индивидуальная непереносимость материала, из которого изготовлено изделие;
- системные заболевания соединительной ткани;
- период беременности и лактации;
- непереносимость наркоза.

7. Побочные действия:

При использовании изделий сохраняются риски возникновения:

- смещения имплантированного винта или пина вдоль оси;
- расшатывание имплантированного винта или пина;
- гнойно-воспалительные осложнения.

8. Требования безопасности

8.1 Запрещается дальнейшее использование изделия при его случайном падении на пол.

8.2 Запрещается повторное применение изделия.

8.3 Запрещается стерилизация изделия в индивидуальной упаковке! Упаковочный материал не предназначен для стерилизации паровым или воздушным методом и может загрязнить изделие.

9. Подготовка к использованию

9.1 Изделие поставляется в индивидуальной упаковке, предназначенной для транспортирования. Изделие поставляется нестерильным и подлежит стерилизации пользователем.

9.2 Изделия, не использованные в операции можно стерилизовать повторно неограниченное количество циклов без нарушения их физико-химической и механической целостности.

9.3 Вскрыть индивидуальную упаковку изделий в нестерильных условиях и извлечь изделия из упаковки. Извлеченные изделия поместить в тару для стерилизации.

9.4 Перед применением изделия необходимо стерилизовать с применением предстерилизационной очистки.

9.5 Указания по предстерилизационной очистке:

Предстерилизационную очистку изделий рекомендуется проводить ручным или автоматизированным методом.

9.5.1 Предстерилизационную очистку ручным методом рекомендуется проводить следующим образом:

Предстерилизационную очистку ручным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- замочить изделия в моющем растворе №1 или №2 температурой 50°C (с отклонением в сторону увеличения 5°C) на 15мин (с отклонением в сторону увеличения 1мин), изделия должны быть полностью покрыты раствором. Состав моющих растворов: Раствор №1: 2,5% перекись водорода по ГОСТ 177 – 200 мл, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144– 795 мл. Раствор №2: 27,5% пергидроль – 20 г, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144– 975мл;

- мыть каждое изделие по отдельности в растворе для замачивания при помощи щетки в течение 0,5 мин (с отклонением в сторону увеличения 0,1 мин);
- провести ополаскивание под проточной водой изделий в течение 10 мин (с отклонением в сторону увеличения 1 мин);
- далее провести ополаскивание дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144 в течение 0,5 мин (с отклонением в сторону увеличения 0,1 мин);
- сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

9.5.2 Предстерилизационную очистку автоматизированным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- уложить изделия в ультразвуковую ванну с моющим раствором №1 или №2 температурой 50°C (с отклонением в сторону увеличения 5°C) на 5 мин (с отклонением в сторону увеличения 1 мин), изделия должны быть полностью покрыты раствором. Состав моющих растворов: Раствор №1: 2,5% перекись водорода по ГОСТ 177 – 200 мл, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144 – 795 мл. Раствор №2: 27,5% пергидроль - 20 г, синтетическое моющее средство «Астра» - 5 г, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144 – 975 мл;
- провести ополаскивание в ультразвуковой ванне в дистиллированной водой по ГОСТ Р 58144 температурой не менее 18°C в течение не менее 3 мин;
- сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

9.6 Указания по стерилизации:

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

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

9.6.1 Стерилизация паровым методом при температуре от плюс 125 до плюс 150°C, давлении 2,5 атм. и выдержке не более 60 минут.

9.6.2 Стерилизация воздушным методом при температуре от плюс 175 до плюс 200°C и выдержке не более 70 минут.

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

Ответственность за качество 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.

10. Рекомендации по использованию

10.1 Перед процедурой имплантации необходимо выполнить санацию ротовой полости.

- 10.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с изделием:
- исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать отрицательные реакции в организме;
 - при случайном падении изделия на пол запрещается его дальнейшее использование без дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
 - запрещается повторное использование изделия.

10.3 Использование изделий производить в следующей последовательности:

Для применения изделий необходимо иметь следующие инструменты
ТУ 32.50.11-002- 56243708-2023

- пин безударный тип 1, пин безударный тип 2, пин безударный тип 3, пин безударный тип 4 – пинодержатель для безударных пинов следующих артикулов: PHU-01-01; PHU-01-02; PHU-01-03;
- пин тип I – пинодержатель для пинов, прямой, артикул: PHP-01-01 и пинодержатель для пинов, изогнутый, артикул: PHB-01-02;
- пин тип II – пинодержатель для пинов, прямой, артикул: PHP-01-01, пинодержатель для пинов, изогнутый, артикул: PHB-01-02 и отвертка для удаления пинов, артикул: SWp-12-01;
- винт тип 1, винт тип 2, винт тентовый тип 1, винт тентовый тип 2, винт ортодонтический, винт временный – насадка для универсальной отвертки, следующих артикулов: SP-14-01; SP-14-02; Sfe-14-01; Sfe-14-02; Sfe-14-03; SP-09; SP-22; Sph-09-25; Sph-09-35; Sph-22-25; Sph-22-35; SOP-01; SOP-02; SOP-03; SOP-04; SOD-01; SOD-02; SOD-03; SOD-04; SOD-05; SOD-06.

10.4 Расположив изделие в необходимом месте, имплантировать его путем применения необходимого инструмента или элементов фиксации.

10.5 При фиксации изделием резорбируемой мембраны, костного блока изделие должно быть извлечено после резорбции мембраны, остеоинтеграции костного блока. При извлечении изделия, которое фиксировало нерезорбируемую мембрану, титановую сетку (пластину перфорированную), титановый каркас, изделие должно быть извлечено совместно с имплантатом.

11. Послеоперационные рекомендации

11.1 Необходимая информация для пациента, касающаяся его лечения, поведения и ограничений в послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом.

12. Хранение

12.1 Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

13. Транспортирование

13.1 Изделия, 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.

13.2 Условия транспортирования изделий, 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°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – незначительное).

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

14. Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ)

14.1 Изделие безопасно для МРТ сканирования пациентов при следующих параметрах: статическое магнитное поле: 1,5 Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы.

15. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

15.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

15.2 Упаковка изделий, изделия незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

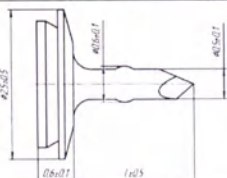
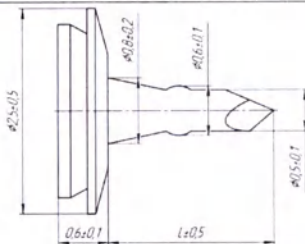
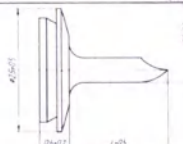
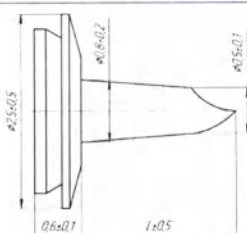
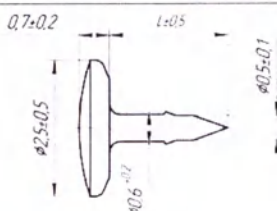
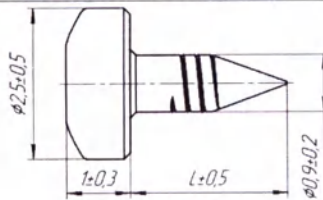
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

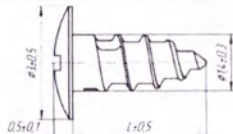
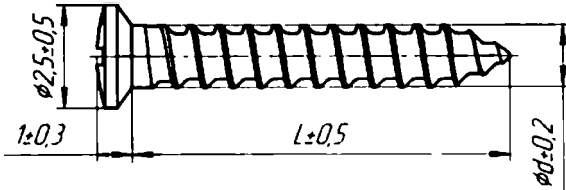
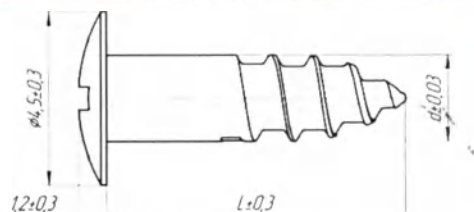
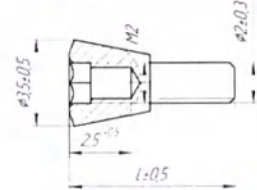
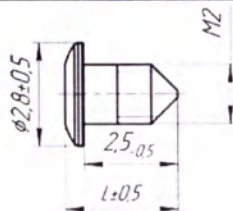
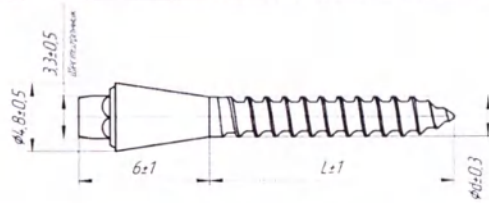
16.1 Изготовитель гарантирует соответствие винтов требованиям технических условий ТУ 32.50.11-001- 56243708-2023 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации изделий - не менее 6 месяцев со дня имплантации.

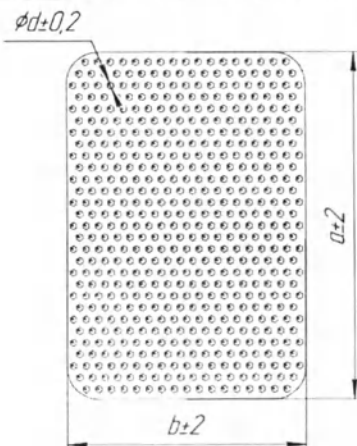
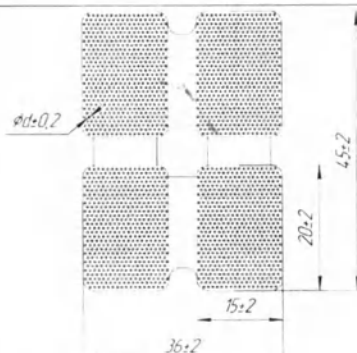
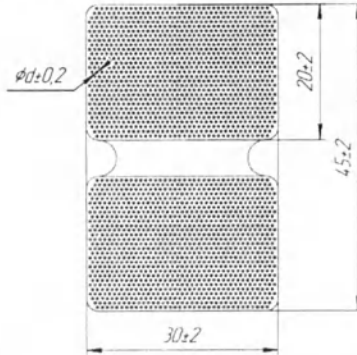
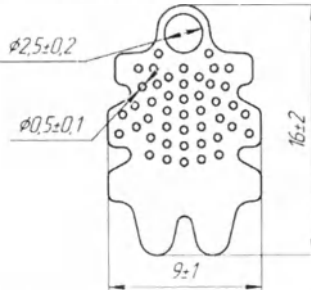
16.3 Набор инструментов стоматологических для имплантации по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023 соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 52770.

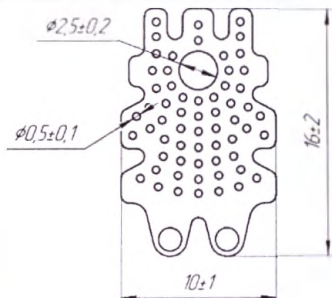
Приложение

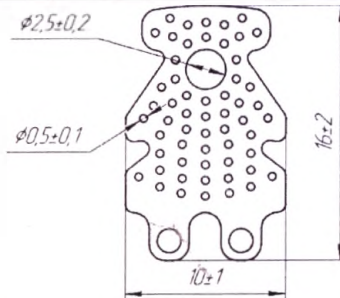
Пин безударный тип 1		
Артикул	L, мм	Внешний вид
PSu-01-20	2,0	
PSu-01-27	2,7	
Пин безударный тип 2		
Артикул	L, мм	Внешний вид
PSu-02-40	4,0	
PSu-02-50	5,0	
PSu-02-60	6,0	
PSu-02-70	7,0	
PSu-02-80	8,0	
PSu-02-90	9,0	
PSu-02-100	10,0	
Пин безударный тип 3		
Артикул	L, мм	Внешний вид
PSu-03-20	2,0	
PSu-03-27	2,7	
Пин безударный тип 4		
Артикул	L, мм	Внешний вид
PSu-04-40	4,0	
PSu-04-50	5,0	
PSu-04-60	6,0	
PSu-04-70	7,0	
PSu-04-80	8,0	
PSu-04-90	9,0	
PSu-04-100	10,0	
Пин тип 1		
Артикул	L, мм	Внешний вид
PSm-01-20	2,0	
Пин тип 2		
Артикул	L, мм	Внешний вид
PS-01-20	2,0	
PS-01-27	2,7	

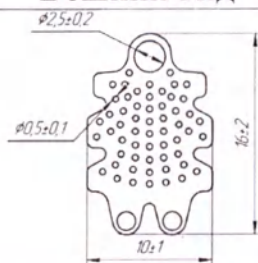
Винт тип 1				
Артикул	L, мм	Внешний вид		
SWm-14-03	3,0			
SWm-14-04	4,0			
SWm-14-05	5,0			
Винт тип 2				
Артикул	L, мм	d, мм	Внешний вид	
SW-14-05	5,0	1,4		
SW-14-07	7,0			
SW-14-09	9,0			
SW-14-11	11,0			
SW-12-05	5,0	1,2		
SW-12-07	7,0			
SW-12-09	9,0			
SW-12-11	11,0			
Винт тентовый тип 1				
Артикул	L, мм	d, мм		Внешний вид
SWt-14-07	7,0	1,4		
SWt-14-08	8,0			
SWt-14-09	9,0			
SWt-15-07	7,0	1,5		
SWt-15-08	8,0			
SWt-15-09	9,0			
SWt-16-07	7,0	1,6		
SWt-16-08	8,0			
SWt-16-09	9,0			
SWt-16-10	10,0			
Винт тентовый тип 2				
Артикул	L, мм	Внешний вид		
SWtr-20-07	7,0			
SWtr-20-08	8,0			
SWtr-20-09	9,0			
SWtr-20-10	10,0			
SWtr-20-11	11,0			
SWtr-20-12	12,0			
Винт-заглушка				
Артикул	L, мм	Внешний вид		
SWtz-20-30	3,0 $\pm$ 0,5			
Винт временный				
Артикул	d, мм	L, мм	Внешний вид	
TI-10-18	1,8	10,0		
TI-10-25	2,5			
TI-13-18	1,8	13,0		
TI-13-25	2,5			
TI-15-18	1,8	15,0		
TI-15-25	2,5			

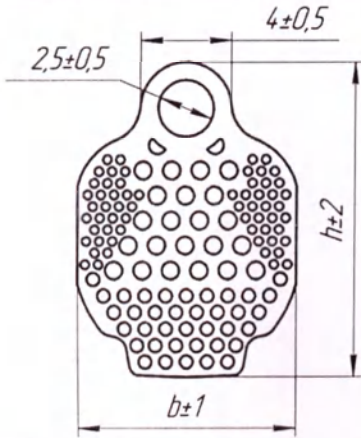
Винт ортодонтический				
Артикул	d, мм	L, мм	l, мм	Внешний вид
SO-12-05-06	1,2	6,0	0,5	
SO-12-15-06			1,5	
SO-12-25-06			2,5	
SO-12-05-08		8,0	0,5	
SO-12-15-08			1,5	
SO-12-25-08			2,5	
SO-14-05-06	1,4	6,0	0,5	
SO-14-15-06			1,5	
SO-14-25-06			2,5	
SO-14-05-08		8,0	0,5	
SO-14-15-08			1,5	
SO-14-25-08			2,5	
SO-14-05-10		10,0	0,5	
SO-14-15-10			1,5	
SO-14-25-10			2,5	
SO-14-05-12		12,0	0,5	
SO-14-15-12			1,5	
SO-14-25-12			2,5	
SO-16-05-06	1,6	6,0	0,5	
SO-16-15-06			1,5	
SO-16-25-06			2,5	
SO-16-05-08		8,0	0,5	
SO-16-15-08			1,5	
SO-16-25-08			2,5	
SO-16-05-10		10,0	0,5	
SO-16-15-10			1,5	
SO-16-25-10			2,5	
SO-16-05-12		12,0	0,5	
SO-16-15-12			1,5	
SO-16-25-12			2,5	
SO-16-05-14		14,0	0,5	
SO-16-15-14			1,5	
SO-16-25-14			2,5	
SO-20-05-06	2,0	6,0	0,5	
SO-20-15-06			1,5	
SO-20-25-06			2,5	
SO-20-05-08		8,0	0,5	
SO-20-15-08			1,5	
SO-20-25-08			2,5	
SO-20-05-10		10,0	0,5	
SO-20-15-10			1,5	
SO-20-25-10			2,5	
SO-20-05-12		12,0	0,5	
SO-20-15-12			1,5	
SO-20-25-12			2,5	
SO-20-05-14		14,0	0,5	
SO-20-15-14			1,5	
SO-20-25-14			2,5	
SO-20-05-16		16,0	0,5	
SO-20-15-16			1,5	
SO-20-25-16			2,5	

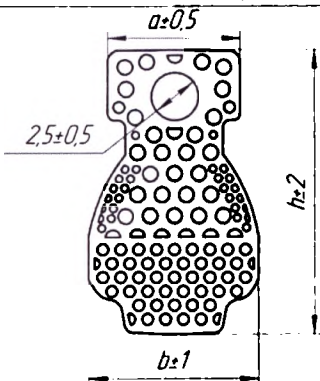
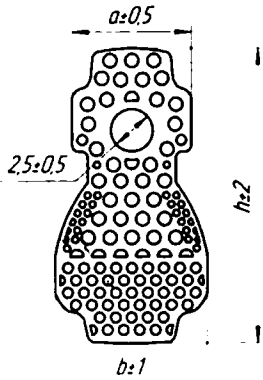
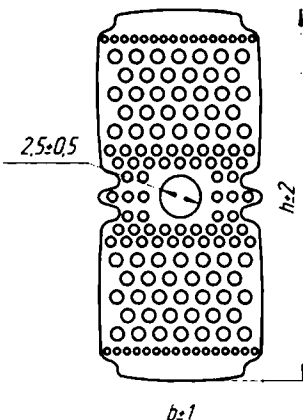
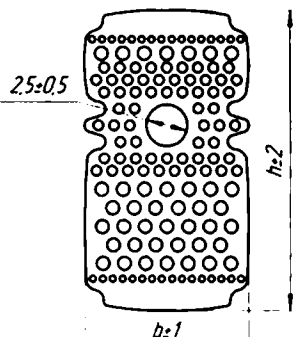
Пластина перфорированная тип 1					
Артикул	a, мм	b, мм	d перфорации, мм	Толщина, мм	Внешний вид
TM1-04-20	20	15	0,4	0,1±0,03	
TM1-08-20			0,8		
TM1-04-30	30	20	0,4		
TM1-08-30			0,8		
TM-04-50	50	40	0,4		
TM-08-50			0,8		
Пластина перфорированная тип 2					
Артикул	d перфорации, мм		Толщина, мм	Масса, г (±0,1)	
TM4-04-15	0,4		0,1±0,03		
TM4-08-15	0,8				
Пластина перфорированная тип 3					
Артикул	d перфорации, мм		Толщина, мм	Внешний вид	
TM2-04-30	0,4		0,1±0,03		
TM2-08-30	0,8				
Пластина перфорированная тип 4					
Артикул	d перфорации, мм		Толщина, мм	Внешний вид	
TMS-05-01	0,5		0,1±0,03		

Пластина перфорированная тип 5			
Артикул	d перфорации, мм	Толщина, мм	Внешний вид
TMS-05-02	0,5	0,1±0,03	

Пластина перфорированная тип 6			
Артикул	d перфорации, мм	Толщина, мм	Внешний вид
TMS-05-023	0,5	0,1±0,03	

Пластина перфорированная тип 7			
Артикул	d перфорации, мм	Толщина, мм	Внешний вид
TMS-05-04	0,5	0,1±0,03	

Пластина перфорированная формованная тип 1				
Артикул	b, мм	h, мм	Толщина, мм	Внешний вид
3DTMS-01-01	8,0	14,0	0,1±0,03	
3DTMS-01-02	10,0	14,0		
3DTMS-01-03	10,0	16,0		

Пластина перфорированная формованная тип 2					
Артикул	a, мм	b, мм	h, мм	Толщина, мм	Внешний вид
3DTMS-02-01	7,0	9,0	15,0	0,1±0,03	
3DTMS-02-02			17,0		
3DTMS-02-03	10,0	12,0	15,0		
3DTMS-02-04			17,0		
3DTMS-02-05	12,0		15,0		
3DTMS-02-06			17,0		
Пластина перфорированная формованная тип 3					
Артикул	a, мм	b, мм	h, мм	Толщина, мм	Внешний вид
3DTMS-03-01	7,0	9,0	17,5	0,1±0,03	
3DTMS-03-02			19,5		
3DTMS-03-03	10,0	12,0	17,5		
3DTMS-03-04			19,5		
3DTMS-03-05	12,0		17,5		
3DTMS-03-06			19,5		
Пластина перфорированная формованная тип 4					
Артикул	b, мм	h, мм	Толщина, мм	Внешний вид	
3DTMS-04-01	10,0	22,0	0,1±0,03		
3DTMS-04-02		26,0			
3DTMS-04-03		30,0			
3DTMS-04-04	20,0	22,0			
3DTMS-04-05		26,0			
3DTMS-04-06		30,0			
Пластина перфорированная формованная тип 5					
Артикул	b, мм	h, мм	Толщина, мм	Внешний вид	
3DTMS-05-01	10,0	18,5	0,1±0,03		
3DTMS-05-02		21,5			
3DTMS-05-03		25,0			
3DTMS-05-04	20,0	18,5			
3DTMS-05-05		21,5			
3DTMS-05-06		25,0			

скреплено печатью

19 ЛИСТОВ

