

ПРОЕКТ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Медтридэхаб»



А.Д. Нацевский

Инструкция по применению
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И УСТАНОВКИ.

Имплантаты для краниопластики

ТУ ВУ 690866819.001-2021

МИНСК 2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты неактивные хирургические и приспособления для позиционирования и установки. Имплантаты для краниопластики ТУ ВУ 690866819.001-2021 (далее – имплантаты)

2. Область применения медицинского изделия

Имплантаты применяются для стабильного функционального остеосинтеза, реконструкции и/или замещения дефектов костей черепа человека.

3. Показания для применения медицинского изделия

Показанием для применения имплантатов является нарушение целостности, необходимость реконструкции или замещения дефекта костей черепа.

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказанием к применению имплантатов является невозможность достижения их адекватной остеоинтеграции. Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только подготовленным врачом (нейрохирургом) в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии специального вспомогательного оборудования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании имплантатов возможны побочные действия, связанные с осуществлением хирургического доступа в зоне имплантации, с габаритами изделия (например, раздражение мягких тканей краями имплантата) и др. Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие в месте имплантации может взаимодействовать с одновременно устанавливаемыми (винты) или ранее установленными имплантатами. Хирург, выполняющий операцию, должен учитывать возможность такого взаимодействия при предоперационном планировании для оптимально возможного расположения имплантата.

8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Способность управлять транспортными средствами и механизмами после установки имплантатов зависит от положения костных отломков и степени консолидации костных дефектов и не зависит от применения имплантатов.

9. Средний срок службы имплантатов – не менее 5-и лет.

10. Условия транспортирования и хранения

Имплантаты могут транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4), условия хранения - группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения не менее двух лет с момента изготовления.

11. Варианты комплектации медицинского изделия

Имплантаты поставляются в разобранном виде. В комплект поставки в общем случае должны входить: индивидуальный неактивный хирургический имплантат, приспособления для позиционирования и установки, инструкция по применению, этикетка.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

12. Технические характеристики, характеристики применяемых расходных материалов.

Вследствие индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома или дефекта, для применения имплантатов необходимо, чтобы последние обладали универсальностью. Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические характеристики имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а

также от наличия различных дефектов. В конструкции имплантата учтены анатомические структуры, типы дефектов тканей, методы оперативного вмешательства, заживление кости, интенсивность сращения и методы послеоперационного лечения. Для удовлетворения таких разнообразных требований окончательная конструкция имплантата является компромиссной и должна соответствовать требованиям технического задания врача (заказчика) и/или цифровой модели, полученной на основании результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии.

Допускаемые отклонения от габаритных и основных размеров:

для поверхности имплантатов и его узлов, мм, не более: 0.3 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача);

для приспособлений, мм, не более: 0.5 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача).

Имплантаты изготовлены из титановых и/или кобальт- хромовых сплавов по ГОСТ ИСО 5832 и/или высокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ ИСО 5834. Приспособления для позиционирования и установки имплантата, в зависимости от назначения и технического задания, изготавливаются из фотополимера на основе смеси сложных эфиров метакриловой кислоты, нержавеющей стали, титановых сплавов по ГОСТ ИСО 5832.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат. Имплантаты и приспособления поставляются не стерильными и должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке и последующей стерилизации в соответствии с инструкцией «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения» (Приказ МЗ РБ №165 от 25.11.2002г. «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения». Приложение 3). Имплантаты и приспособления должны стерилизоваться паровым или химическим (газовым) методом.

ПРОЕКТ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Медтридэхаб»



А.Д. Нацевский

Инструкция по применению

ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И УСТАНОВКИ.

Имплантаты и эндопротезы для лечения заболеваний, реконструкции и замещения дефектов костей и суставов опорно-двигательного аппарата

ТУ ВУ 690866819.001-2021

МИНСК 2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты неактивные хирургические и приспособления для позиционирования и установки. Имплантаты и эндопротезы для лечения заболеваний, реконструкции и замещения дефектов костей и суставов опорно-двигательного аппарата ТУ ВУ 690866819.001-2021 (далее – имплантаты)

2. Область применения медицинского изделия

Имплантаты применяются для стабильного функционального остеосинтеза, реконструкции и/или замещения дефектов костей и суставов опорно-двигательного аппарата человека.

3. Показания для применения медицинского изделия

Показанием для применения имплантатов являются заболевания, нарушение целостности костей и суставов опорно-двигательного аппарата человека.

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказанием к применению имплантатов является невозможность достижения адекватного остеосинтеза или функционирования суставов опорно-двигательного аппарата. Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только подготовленным врачом в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии специального вспомогательного оборудования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании имплантатов возможны побочные действия, связанные с осуществлением хирургического доступа в зоне имплантации, с габаритами

изделия (например, раздражение мягких тканей краями имплантата) и др. Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие в месте имплантации может взаимодействовать с одновременно устанавливаемыми (винты) или ранее установленными имплантатами (например, эндопротез сустава или фиксатора, примененный ранее для лечения другого дефекта данного сегмента кости). Хирург, выполняющий операцию, должен учитывать возможность такого взаимодействия при предоперационном планировании для оптимально возможного расположения имплантата.

8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Способность управлять транспортными средствами и механизмами после установки имплантатов зависит от положения костных отломков и степени консолидации костных дефектов и не зависит от применения имплантатов.

9. Средний срок службы имплантатов – не менее 5-и лет.

10. Условия транспортирования и хранения

Имплантаты могут транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4), условия хранения - группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения не менее двух лет с момента изготовления.

11. Варианты комплектации медицинского изделия

Имплантаты поставляются в разобранном виде. В комплект поставки в общем случае должны входить: индивидуальный неактивный хирургический имплантат, приспособления, инструкция по применению, этикетка.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

12. Технические характеристики, характеристики применяемых расходных материалов.

Вследствие индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома или дефекта, для применения имплантатов необходимо, чтобы последние обладали универсальностью. Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические характеристики имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а также от наличия различных дефектов. В конструкции имплантата учтены анатомические структуры, типы дефектов тканей, методы оперативного вмешательства, заживление кости, интенсивность сращения и методы послеоперационного лечения. Для удовлетворения таких разнообразных требований окончательная конструкция имплантата является компромиссной и должна соответствовать требованиям технического задания врача (заказчика) и/или цифровой модели, полученной на основании результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии.

Допускаемые отклонения от габаритных и основных размеров:

для поверхности имплантатов и его узлов, мм, не более: 0.3 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача);

для приспособлений, мм, не более: 0.5 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача).

Имплантаты изготовлены из титановых и/или кобальт-хромовых сплавов по ГОСТ ИСО 5832 и/или высокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ ИСО 5834. Приспособления для позиционирования и установки имплантата, в зависимости от назначения и технического задания, изготавливаются из фотополимера на основе смеси сложных эфиров метакриловой кислоты, нержавеющей стали, титановых сплавов по ГОСТ ИСО 5832.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат. Имплантаты и приспособления поставляются не стерильными и должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке и последующей стерилизации в соответствии с инструкцией «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения» (Приказ МЗ РБ №165 от 25.11.2002г. «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями

здравоохранения». Приложение 3). Имплантаты и приспособления должны стерилизоваться паровым или химическим (газовым) методом.

ПРОЕКТ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Медтридэхаб»

А.Д. Нацевский



Инструкция по применению

ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И УСТАНОВКИ.

Имплантаты и эндопротезы для лечения заболеваний, реконструкции и замещения дефектов костей и суставов челюстно-лицевой области

ТУ ВУ 690866819.001-2021

МИНСК 2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты неактивные хирургические и приспособления для позиционирования и установки. Имплантаты и эндопротезы для лечения заболеваний, реконструкции и замещения дефектов костей и суставов челюстно-лицевой области ТУ ВУ 690866819.001-2021 (далее – имплантаты)

2. Область применения медицинского изделия

Имплантаты применяются для стабильного функционального остеосинтеза, реконструкции и/или замещения дефектов костей и суставов человека.

3. Показания для применения медицинского изделия

Показанием для применения имплантатов является заболевания, нарушение целостности костей черепа, костей и суставов челюсти.

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказанием к применению имплантатов является невозможность достижения адекватного остеосинтеза или функционирования суставов челюсти. Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только подготовленным врачом в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии специального вспомогательного оборудования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании имплантатов возможны побочные действия, связанные с осуществлением хирургического доступа в зоне имплантации, с габаритами изделия (например, раздражение мягких тканей краями имплантата) и др. Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие в месте имплантации может взаимодействовать с одновременно устанавливаемыми (винты) или ранее установленными имплантатами (например, эндопротез сустава или фиксатора, примененный ранее для лечения другого дефекта данного сегмента кости). Хирург, выполняющий операцию, должен учитывать возможность такого взаимодействия при предоперационном планировании для оптимально возможного расположения имплантата.

8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Способность управлять транспортными средствами и механизмами после установки имплантатов зависит от положения костных отломков и степени консолидации костных дефектов и не зависит от применения имплантатов.

9. Средний срок службы имплантатов – не менее 5-и лет.

10. Условия транспортирования и хранения

Имплантаты могут транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4), условия хранения - группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения не менее двух лет с момента изготовления.

11. Варианты комплектации медицинского изделия

Имплантаты поставляются в разобранном виде. В комплект поставки в общем случае должны входить: индивидуальный неактивный хирургический имплантат, приспособления, инструкция по применению, этикетка.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

12. Технические характеристики, характеристики применяемых расходных материалов.

Вследствие индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома или дефекта, для применения имплантатов необходимо, чтобы последние обладали универсальностью. Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические

характеристики имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а также от наличия различных дефектов. В конструкции имплантата учтены анатомические структуры, типы дефектов тканей, методы оперативного вмешательства, заживление кости, интенсивность сращения и методы послеоперационного лечения. Для удовлетворения таких разнообразных требований окончательная конструкция имплантата является компромиссной и должна соответствовать требованиям технического задания врача (заказчика) и/или цифровой модели, полученной на основании результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии.

Допускаемые отклонения от габаритных и основных размеров:

для поверхности имплантатов и его узлов, мм, не более: 0.3 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача);

для приспособлений, мм, не более: 0.5 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача).

Имплантаты изготовлены из титановых и/или кобальт- хромовых сплавов по ГОСТ ИСО 5832 и/или высокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ ИСО 5834. Приспособления для позиционирования и установки имплантата, в зависимости от назначения и технического задания, изготавливаются из фотополимера на основе смеси сложных эфиров метакриловой кислоты, нержавеющей стали, титановых сплавов по ГОСТ ИСО 5832.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат. Имплантаты и приспособления поставляются не стерильными и должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке и последующей стерилизации в соответствии с инструкцией «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения» (Приказ МЗ РБ №165 от 25.11.2002г. «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения». Приложение 3). Имплантаты и приспособления должны стерилизоваться паровым или химическим (газовым) методом.

ПРОЕКТ

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Медтридэхаб»



А.Д. Нацевский

Инструкция по применению
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И УСТАНОВКИ.

Имплантаты стоматологические.

ТУ ВУ 690866819.001-2021

МИНСК 2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты неактивные хирургические и приспособления для позиционирования и установки. Имплантаты стоматологические. ТУ ВУ 690866819.001-2021 (далее – имплантаты)

2. Область применения медицинского изделия

Имплантаты предназначены для хирургического внедрения в, через или на костные ткани челюстно-лицевого комплекса.

3. Показания для применения медицинского изделия

Обеспечение опоры и противодействие смещению зубного протеза, замещение дефектов кости (аугментация) костных тканей челюстно-лицевого комплекса

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказанием к применению имплантатов является невозможность достижения их адекватной остеоинтеграции и дальнейшего функционирования зубных протезов. Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только подготовленным врачом в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии специального вспомогательного оборудования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании имплантатов возможны побочные действия, связанные с осуществлением хирургического доступа в зоне имплантации, с габаритами изделия (например, раздражение мягких тканей краями имплантата) и др. Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных

эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие в месте имплантации может взаимодействовать с одновременно устанавливаемыми (винты) или ранее установленными имплантатами. Хирург, выполняющий операцию, должен учитывать возможность такого взаимодействия при предоперационном планировании для оптимально возможного расположения имплантата.

8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Способность управлять транспортными средствами и механизмами после установки имплантатов зависит от положения костных отломков и степени консолидации костных дефектов и не зависит от применения имплантатов.

9. Средний срок службы имплантатов – не менее 5-и лет.

10. Условия транспортирования и хранения

Имплантаты могут транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4), условия хранения - группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения не менее двух лет с момента изготовления.

11. Варианты комплектации медицинского изделия

Имплантаты поставляются в разобранном виде. В комплект поставки в общем случае должны входить: индивидуальный неактивный хирургический имплантат, приспособления, инструкция по применению, этикетка.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

12. Технические характеристики, характеристики применяемых расходных материалов.

Вследствие индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома или дефекта, для применения имплантатов необходимо, чтобы последние обладали универсальностью. Размер имплантата определяется анатомическими ограничениями. Технические

характеристики имплантата зависят от состояния и конфигурации кости, а также от наличия различных дефектов. В конструкции имплантата учтены анатомические структуры, типы дефектов тканей, методы оперативного вмешательства, заживление кости, интенсивность сращения и методы послеоперационного лечения. Для удовлетворения таких разнообразных требований окончательная конструкция имплантата является компромиссной и должна соответствовать требованиям технического задания врача (заказчика) и/или цифровой модели, полученной на основании результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии.

Допускаемые отклонения от габаритных и основных размеров:

для поверхности имплантатов и его узлов, мм, не более: 0.3 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача);

для приспособлений, мм, не более: 0.5 (за исключением мест, где оно необходимо большее по требованию врача).

Имплантаты изготовлены из титановых и/или кобальт- хромовых сплавов по ГОСТ ИСО 5832 и/или высокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ ИСО 5834. Приспособления для позиционирования и установки имплантата, в зависимости от назначения и технического задания, изготавливаются из фотополимера на основе смеси сложных эфиров метакриловой кислоты, нержавеющей стали, титановых сплавов по ГОСТ ИСО 5832.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат. Имплантаты и приспособления поставляются не стерильными и должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке и последующей стерилизации в соответствии с инструкцией «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения» (Приказ МЗ РБ №165 от 25.11.2002г. «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения». Приложение 3). Имплантаты и приспособления должны стерилизоваться паровым или химическим (газовым) методом.