УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Хьюман Крафт»
_____ А. Д. Нацевский
«07» июля 2023 г.

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

МИНСК 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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.

Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

Абсолютные противопоказания (процедуру имплантации нельзя проводить в следующих ситуациях):

- невозможность достижения адекватного остеосинтеза или функционирования суставов опорно-двигательного аппарата;
- отдаленные очаги хронической инфекции при частых обострениях;
- психические нарушения;
- острые и тяжелые декомпенсированные заболевания;
- быстро прогрессирующий остеопороз различного генеза;
- недостаточное количество костной ткани, которое может сильно повлиять на стабильность крепления имплантата.

Относительные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

- гнойные процессы в области планируемой операции в анамнезе;
- выраженное ожирение;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- парез или выраженная гипотрофия мышц и значительные рубцовые изменения мягких тканей в области планируемой операции;
- интенсивная физическая активность, которая может привести к высокой нагрузке на сустав;
- сахарный диабет (особенно инсулинозависимый);
- болезнь Руньон-Гебердена (стенокардия);
- сероположительные результаты анализов (абсолютное противопоказание при клиническом СПИДе);
- лучевая терапия в области опорно-двигательного аппарата (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации злокачественного очага и т.д.);
- аутоиммунные заболевания;
- зависимость от наркотиков и алкоголя;
- беременность.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только квалифицированными медицинскими специалистами.

ВНИМАНИЕ!

При дезинфекции приспособлений нежелательно использовать спиртосодержащие вещества в качестве дезинфицирующих.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

Биомеханический результат имплантации зависит от успешного предварительного оперативного планирования, тщательной хирургической техники, до-, интра-и послеоперационном соблюдении правил ухода.

Выраженный остеопороз, местные опухоли костей, метаболические расстройства, инфекции, зависимость от наркотиков или алкоголя, избыточный вес, чрезмерная нагрузка на имплантат могут привести к нежелательным результатам.

Известными побочными эффектами являются:

- чувствительность к используемым материалам и аллергические реакции;
- ранние или поздние инфекционные осложнения;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• снижение костной массы, обусловленное остеопорозом, дефекты кости от предыдущих вмешательств, костная резорбция, а также перфорация кости или перелом в процессе операции при имплантации;
• потеря фиксации, травматическое повреждение, резорбция кости либо избыточная нагрузка могут привести к нестабильности или миграции имплантата;
• периартикулярная кальцификация или оссификация с возможным ограничением подвижности сустава;
• гематома, тромбоэмболические осложнения, включая венозный тромбоз, легочную эмболию, инфаркт миокарда;
• неадекватное заживление;
• нежелательное укорочение конечности, позвоночника;
• трение и деформация трущихся поверхностей;
• послеоперационные переломы, неадекватное обезболивание и положение имплантата могут привести к нежелательному ограничению движений;
• неадекватная фиксация и некорректная позиция имплантата могут стать причиной вывиха и подвывиха;
• потеря фиксации, чрезмерная нагрузка, некорректная ось, травматическое повреждение, несращение, избыточный вес могут привести к усталостному перелому компонентов.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

ВНИМАНИЕ!

Информация по поводу МРТ-обследований

ООО «Хьюман Крафт» не проводила специальных исследований по поводу МРТ-воздействия на свои имплантаты. Изделия не тестировались на нагрев или миграцию в магнитном поле. Риски, связанные с наличием имплантата при МРТ-обследовании известны, и включают в себя нагрев, возможную миграцию, а также появление артефактов в области рядом с имплантатом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображение может быть искажено, если обследованию подлежит область, расположенная рядом с областью стояния 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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Хьюман Крафт»
_____А. Д. Нацевский
«04» июля 2023 г.

Инструкция по применению

ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И УСТАНОВКИ.

Имплантаты для краниопластики

МИНСК 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты неактивные хирургические и приспособления для позиционирования и установки. Имплантаты для краниопластики

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 костей черепа;
- необходимость реконструкции или замещения дефекта костей черепа;
- состояние после предшествующей операции;
- другие заболевания костей черепа, проявляющиеся выраженным разрушением, болевым синдромом.

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

Абсолютные противопоказания (процедуру имплантации нельзя проводить в следующих ситуациях):

- невозможность достижения адекватной остеоинтеграции;
- инфекционный процесс в области операции;
- отдаленные очаги хронической инфекции при частых обострениях;
- психические нарушения;
- острые и тяжелые декомпенсированные заболевания;
- недостаточное количество костной ткани, которое может сильно повлиять на стабильность крепления имплантата;
- сердечные заболевания, поражающие клапаны (вальвулопатия);
- недавние инфаркты миокарда;
- тяжелая сердечная недостаточность, кардиомиопатия;
- интенсивное облучение костей черепа (лучевая терапия);
- гиперчувствительность к применяемым материалам;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Относительные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

- гнойные процессы в области планируемой операции в анамнезе;
- сахарный диабет (особенно инсулинозависимый);
- болезнь Руньон-Гебердена (стенокардия);
- сероположительные результаты анализов (абсолютное противопоказание при клиническом СПИДе);
- лучевая терапия в области головы (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации злокачественного очага и т.д.);
- аутоиммунные заболевания;
- иммунологическое заболевание;
- лечение иммунодепрессантами;
- зависимость от наркотиков и алкоголя;
- беременность.
- дети: не раньше, чем перестанут расти кости черепа.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только квалифицированными медицинскими специалистами.

ВНИМАНИЕ!

При дезинфекции приспособлений нежелательно использовать спиртосодержащие вещества в качестве дезинфицирующих.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

Биомеханический результат имплантации зависит от успешного предварительного оперативного планирования, тщательной хирургической техники, до-, интра-и послеоперационном соблюдении правил ухода.

Местные опухоли костей, метаболические расстройства, инфекции, зависимость от наркотиков или алкоголя могут привести к нежелательным результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Известными побочными эффектами являются:

- чувствительность к используемым материалам и аллергические реакции;
- временные послеоперационные симптомы: боль, отек
- ранние или поздние инфекционные осложнения;
- дефекты кости от предыдущих вмешательств, костная резорбция, а также перфорация кости или перелом в процессе операции при имплантации;
- гематома, тромбоэмболические осложнения, включая венозный тромбоз, легочную эмболию, инфаркт миокарда;
- неадекватное заживление.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

ВНИМАНИЕ!

Информация по поводу МРТ-обследований

ООО «Хьюман Крафт» не проводила специальных исследований по поводу МРТ-воздействия на свои имплантаты. Изделия не тестировались на нагрев или миграцию в магнитном поле. Риски, связанные с наличием имплантата при МРТ-обследовании известны, и включают в себя нагрев, возможную миграцию, а также появление артефактов в области рядом с имплантатом.

Изображение может быть искажено, если обследованию подлежит область, расположенная рядом с областью стояния 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приспособления для позиционирования и установки имплантата, в зависимости от назначения и технического задания, изготавливаются из 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 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 25.11.2002 г. «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения». Приложение 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Хьюман Крафт»
_____ А. Д. Нацевский
«07» ХЬЮМАН КРАФТ 2023 г.

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

МИНСК 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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:

- нарушение целостности костей и суставов челюстно-лицевой области;
- необходимость реконструкции или замещения дефекта костей и суставов челюстно-лицевой области;
- состояние после предшествующей операции;
- другие заболевания костей челюстно-лицевой области, проявляющиеся выраженным разрушением, болевым синдромом.

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

Абсолютные противопоказания (процедуру имплантации нельзя проводить в следующих ситуациях):

- невозможность достижения адекватной остеоинтеграции;
- инфекционный процесс в области операции;
- отдаленные очаги хронической инфекции при частых обострениях;
- психические нарушения;
- острые и тяжелые декомпенсированные заболевания;
- недостаточное количество костной ткани, которое может сильно повлиять на стабильность крепления имплантата;
- сердечные заболевания, поражающие клапаны (вальвулопатия);
- недавние инфаркты миокарда;
- тяжелая сердечная недостаточность, кардиомиопатия;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- иммунологическое заболевание, лечение иммунодепрессантами, клинический синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), ожидание трансплантации органов;
- гиперчувствительность к применяемым материалам;

Относительные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

- гнойные процессы в области планируемой операции в анамнезе;
- сахарный диабет (особенно инсулинозависимый);
- болезнь Руньон-Гебердена (стенокардия);
- сероположительные результаты анализов (абсолютное противопоказание при клиническом СПИДе);
- лучевая терапия в области челюстно-лицевого аппарата (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации злокачественного очага и т.д.);
- аутоиммунные заболевания;
- зависимость от наркотиков и алкоголя;
- беременность.
- дети: не раньше, чем перестанут расти кости челюстно-лицевой области (как правило, 17-18 лет).

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только квалифицированными медицинскими специалистами.

ВНИМАНИЕ!

При дезинфекции приспособлений нежелательно использовать спиртосодержащие вещества в качестве дезинфицирующих.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

Биомеханический результат имплантации зависит от успешного предварительного оперативного планирования, тщательной хирургической техники, до-, интра-и послеоперационном соблюдении правил ухода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Местные опухоли костей, метаболические расстройства, инфекции, зависимость от наркотиков или алкоголя, чрезмерная нагрузка на имплантат могут привести к нежелательным результатам.

Известными побочными эффектами являются:

- чувствительность к используемым материалам и аллергические реакции;
- временные послеоперационные симптомы: боль, отек;
- ранние или поздние инфекционные осложнения;
- дефекты кости от предыдущих вмешательств, костная резорбция, а также перфорация кости или перелом в процессе операции при имплантации;
- гематома, тромбоэмболические осложнения, включая венозный тромбоз, легочную эмболию, инфаркт миокарда;
- неадекватное заживление.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

ВНИМАНИЕ!

Информация по поводу МРТ-обследований

ООО «Хьюман Крафт» не проводила специальных исследований по поводу МРТ-воздействия на свои имплантаты. Изделия не тестировались на нагрев или миграцию в магнитном поле. Риски, связанные с наличием имплантата при МРТ-обследовании известны, и включают в себя нагрев, возможную миграцию, а также появление артефактов в области рядом с имплантатом.

Изображение может быть искажено, если обследованию подлежит область, расположенная рядом с областью стояния 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для одноразового индивидуального применения в 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 25.11.2002 г. «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения». Приложение 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Хьюман Крафт»
_____ А. Д. Нацевский
«__»_____ 2023 г.

Инструкция по применению

ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ И УСТАНОВКИ.

Имплантаты стоматологические

МИНСК 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты неактивные хирургические и приспособления для позиционирования и установки. Имплантаты стоматологические.

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.

Противопоказания к применению имплантатов устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической, рентгенологической картины, результатов компьютерной либо магнитно-резонансной томографии в каждом конкретном случае.

Абсолютные противопоказания (процедуру имплантации нельзя проводить в следующих ситуациях):

- сердечные заболевания, поражающие клапаны (вальвулопатия);
- недавние инфаркты миокарда;
- тяжелая сердечная недостаточность, кардиомиопатия;
- иммунологическое заболевание, лечение иммунодепрессантами, клинический синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), ожидание трансплантации органов;
- психические заболевания;
- гиперчувствительность к применяемым материалам.

Относительные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

- сахарный диабет (особенно инсулинозависимый);
- болезнь Руньон-Гебердена (стенокардия);
- сероположительные результаты анализов (абсолютное противопоказание при клиническом СПИДе);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- значительное потребление табака;
- лучевая терапия в области шеи и лица (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации злокачественного очага и т.д.);
- аутоиммунные заболевания;
- зависимость от наркотиков и алкоголя;
- беременность;
- дети: не раньше, чем перестанут расти челюстные кости (как правило, 17-18 лет).

Относительные местные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

- недостаточное количество костной ткани, которое может сильно повлиять на стабильность крепления имплантата;
- заболевания слизистых оболочек ротовой полости;
- заболевания пародонта (ослабление зубов); необходимо сначала очистить десны и стабилизировать течение заболевания;
- скрежетание или сжимание зубов тяжелой степени тяжести;
- несбалансированное соотношение между верхними и нижними зубами.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение имплантатов может осуществляться только квалифицированными медицинскими специалистами.

ВНИМАНИЕ!

При дезинфекции приспособлений нежелательно использовать спиртосодержащие вещества в качестве дезинфицирующих.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Оперирующий хирург должен оценить риск возникновения побочных эффектов, связанных с применением изделия, и принимать меры по их минимизации.

Биомеханический результат имплантации зависит от успешного предварительного оперативного планирования, тщательной хирургической техники, до-, интра-и послеоперационном соблюдении правил ухода.

Известными побочными эффектами являются:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- чувствительность к используемым материалам и аллергические реакции;
- временные послеоперационные симптомы: боль, отек, фонетические расстройства и воспаление десен;
- более стойкие операционные симптомы: хроническая боль, связанная с хирургическим вмешательством в ротовую полость, постоянная парестезия и дизестезия, повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, локальная или системная инфекция, ороантральные или ороназальные фистулы, необратимо поврежденные соседние зубы, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, эксфолиация и гиперплазия;
- неадекватное заживление.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

ВНИМАНИЕ!

Информация по поводу МРТ-обследований

ООО «Хьюман Крафт» не проводила специальных исследований по поводу МРТ-воздействия на свои имплантаты. Изделия не тестировались на нагрев или миграцию в магнитном поле. Риски, связанные с наличием имплантата при МРТ-обследовании известны, и включают в себя нагрев, возможную миграцию, а также появление артефактов в области рядом с имплантатом.

Изображение может быть искажено, если обследованию подлежит область, расположенная рядом с областью стояния 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru