

ОКПД2 32.50.50.190

**КОМПЛЕКТ ИМПЛАНТАТОВ МОНОЛИТНЫХ
С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ
И ПОРИСТЫХ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА**

ПАСПОРТ

ЦСПФ 943700.001 ПС

2023

Содержание

1 Основные сведения и технические данные.....	3
2 Комплектность	24
3 Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.....	25
4 Консервация.....	25
5 Заметки по эксплуатации и хранению	26
6 Сведения об утилизации	34
7 Особые отметки.....	34
Приложение А. Ссылочные нормативные документы	35

1 Основные сведения и технические данные

1.1 Основные сведения

1.1.1 Комплект имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана (далее имплантаты), ТУ 9437-007-22926347-2009, изготовлен Обществом с ограниченной ответственностью «Медико-инженерный центр сплавов с памятью формы (ООО «МИЦ СПФ»).

Адрес предприятия изготовителя:

654034, Россия, Кемеровская область – Кузбасс, г. Новокузнецк, пер. Шестакова, д. 14, тел./факс: (3843) 37-73-84, e-mail: info@mecsma.ru, <https://mecsma.ru>.

1.1.2 Настоящий эксплуатационный документ был пересмотрен и актуализирован 14.05.2023 г. Электронный вариант настоящего паспорта ЦСПФ 943700.001 ПС на Комплект имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана, ТУ 9437-007-22926347-2009 размещен в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте предприятия-изготовителя.

1.1.3 Область применения имплантатов – хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия, травматология и ортопедия, нейрохирургия, торакальная хирургия.

1.1.4 Имплантаты относятся к неактивным хирургическим имплантатам согласно определению по ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.5 Имплантаты относятся к изделиям непрерывного длительного применения, невозстанавливаемым, изделиям однократного применения.

1.1.6 Имплантаты изготавливаются в конструктивных исполнениях в соответствии с таблицей 1.

1.1.7 Имплантаты монолитные с эффектом памяти формы СФШП, СФГПП, СЗСКО, СЗО, СС, ССЗН, КСОТК, ССКДЗ, ККС, ОССЗ, ОСС, СУРС, СВВБ, ПМС, КМС, ОМС, ОМСЗ, СК, ПЛКФ, ВКШ, ПЛС, ПЛЗ, ДП предназначены для обеспечения постоянной равномерной межфрагментарной компрессии и фиксации костных отломков.

Имплантаты монолитные с эффектом памяти формы ДЛГ, ДЛЯ, ДЛО, ДЦШ, ДЛЭ, ДЛС применяют в качестве опор несъемных и съемных протезов.

Имплантаты пористые из никелида титана ПЦВС, ПВСП, ПВС, ПНА, ПП, ДП и монолитный имплантат с эффектом памяти формы АС предназначены для замещения костных дефектов, спондилодеза и артродезирования.

Пористые имплантаты предназначены для пожизненного нахождения в месте установки.

1.1.8 Имплантаты изготавливаются для условий эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C и воздействия биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют.

1.1.9 Имплантаты выпускаются стерильными и нестерильными.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.1.10 Функциональные характеристики.

Пористым имплантатам присущи:

- стромоподобная каркасность;
- сходный с тканями удельный вес;
- биомеханическая совместимость с костной тканью по эластичности;
- имбибиция жидкими средами и медленная их резорбция;
- быстрая самофиксация к окружающим тканям, в том числе за счет шероховатой поверхности и открытой сквозной пористости, близкой к структуре пор костной ткани: размер пор 250-1000 мкм, оптимальный для врастания тканевых элементов;

– формирование внутреннего кровотока и реагирование на физиологические процессы (регенерация и др.);

– воссоздание разрушенных костей у пациентов с импрессионными переломами, опухолями.

Имплантаты монолитные с эффектом памяти формы из никелида титана обладают следующими свойствами:

- прочностью, которая позволяет имплантатам нести большие нагрузки;
- эластичностью, сравнимой с эластичностью живых тканей, и высокой коррозионной стойкостью, обеспечивая биомеханическую совместимость тканей и имплантатов;

– высокой циклостойкостью, что позволяет выдерживать сотни тысяч циклов знакопеременной деформации без разрушения.

– эффектом памяти формы (способность менять форму как при нагреве, так и при охлаждении), благодаря которому наkostные демпферные элементы имплантатов в виде S-образных и омегаобразных изгибов, оппозитно разведенных ножках, создают межфрагментарную компрессию отломков кости, самофиксируются в кости.

1.1.11 Противопоказания абсолютные общие (для всех имплантатов) для экстренных и плановых вмешательств: общие заболевания (заболевания внутренних органов, сердечно-сосудистой, кроветворной, эндокринных систем) в стадии декомпенсации; воспалительные гнойные, онкологические (с коротким жизненным прогнозом), инфекционные заболевания, в т.ч. ВИЧ-инфекции, гепатит А, В, С; системные заболевания, которые требуют длительного приема нестероидных и стероидных противовоспалительных препаратов; анафилактический шок, шок II-III степени, невосполненная кровопотеря 500 мл и более, другие терминальные состояния организма; аллергические реакции в анамнезе; алкогольный делирий и другие психические заболевания или состояния, которые могут поставить под угрозу способность пациента помнить и соблюдать предоперационные и послеоперационные инструкции; нежелание пациента следовать послеоперационным инструкциям; отказ больного от лечения с использованием данного вида имплантатов.

Противопоказания абсолютные местные (для всех имплантатов): активная местная инфекция в районе оперативного вмешательства, гнойные процессы, сепсис.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв №	подл.		подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Противопоказания относительные (для всех имплантатов): хронические заболевания систем организма с сопутствующими осложнениями в стадии компенсации; остеопороз II-III степени системный и локальный; нарушение кожных покровов и мягких тканей без гнойных осложнений; нарушение регенерации тканей в связи с системными эндокринными заболеваниями, снижении иммунного статуса в стадии компенсации при невозможности осуществить надежный стабильный функциональный остеосинтез.

Показания и противопоказания в соответствии с областью применения имплантатов приведены в таблице 2.

1.1.12 В зависимости от потенциального риска применения имплантаты относятся к классу 3 в соответствии с ГОСТ Р 31508.

1.1.13 Риски применения имплантатов.

Риски, связанные с применением медицинского изделия, включают риски, связанные с игнорированием показаний и противопоказаний к применению имплантатов, с некорректным выбором формы и размеров имплантатов для лечения пациента, с нарушением правил работы с монолитными имплантатами – не соблюдение параметров термического воздействия, степени деформации, указанных в инструкции по применению, при подготовке имплантата к установке в имплантатное ложе (приданию формы, соответствующей целевым задачам) и в процессе формовосстановления имплантата, с несоблюдением указаний к проведению предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в инструкции по применению, с хирургическими процедурами (анестезией, хирургическим вмешательством), проводимыми в момент установки в организм пациента имплантата, риски, связанные с долговечностью при применении медицинского изделия.

Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, ранние и поздние осложнения приведены в таблице 3.

Тяжесть осложнений, связанных с хирургическим вмешательством на позвоночнике, повышается в случаях ревизионного вмешательства по сравнению с первичной операцией.

Минимизировать риски, связанных с применением медицинского изделия, позволяет применение следующих мер: надлежащее предоперационное обследование пациента (включая при необходимости лабораторный анализ крови с проведением коррекции нарушений в свертывающей системе крови, предварительное консультирование пациента узкими специалистами – аллерголога-иммунологом, дерматологом, проведения кожных проб и провокационных тестов) с целью сбора подробного анамнеза; выявление наличия показаний и противопоказаний, указанных в инструкции по применению, для лечения пациента с применением имплантации; соблюдение указаний к проведению предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации; точное соблюдение технологии установки медицинского изделия, описанной в инструкции по применению, включая соблюдение правил работы с имплантатами (в том числе с монолитными имплантатами – параметров термического воздействия, степени деформации), описанных в инструкции по применению; выбор оптимального варианта конструкции в соответствии с локализацией перелома, костного дефекта

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

(в том числе дефекта зубного ряда), его характером, размерами кости и рекомендациями в инструкции по применению медицинского изделия; проведение расчетов размеров имплантата при дентальной имплантации не по ортопантограмме, а по снимкам трехмерной компьютерной томограмме; применение методов асептики, антисептики; подготовка имплантатного ложа осуществляется инструментом с соответствующей заточкой и с рекомендованной скоростью вращения для роторного инструмента без избыточного скелетирования кости, при максимальном снижении травматизма манипуляций; выполнение установки имплантата без избыточных усилий; визуальный контроль анатомических структур в операционном поле; проведение интраоперационного рентгенологического контроля в нескольких проекциях (при неверном позиционировании извлечение конструкции и установка ее в соответствии с технологией установки, описанной в инструкции по применению); проведение профилактики отека; перед установкой в имплантатное ложе у ослабленных пациентов пропитывание имплантата из пористого никелида титана раствором антибиотика; тщательное послойное ушивание раны с тщательным гемостазом и профилактикой вторичного кровотечения; ежедневное наблюдение пациента после операции; санитарная дисциплина больного; выполнение пациентом рекомендаций врача в послеоперационном периоде, в том числе ограничение физических и жевательных нагрузок при дентальной имплантации, при необходимости ношение корсета и иммобилизация необходимыми шинами, повязками в послеоперационном периоде до формирования костно-фиброзного блока.

Для коррекции некоторых из возможных осложнений может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

1.1.14 Потенциальные потребители: пациенты, которым требуется по медицинским показаниям установка имплантата.

Категории пациентов: имплантаты используются у мужчин и женщин старше 18 лет.

Потенциальными пользователями имплантатов в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей являются специалисты, имеющие высшее медицинское образование, сертификат специалиста по соответствующей специализации, опыт работы в данной области.

1.1.15 Условия применения: имплантаты предназначены для использования в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, а также в отделениях многопрофильных больниц. Имплантаты для хирургической стоматологии могут использоваться в частных стоматологических клиниках.

1.1.16 В составе имплантатов отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

1.1.17 В производстве имплантатов не используются лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологический материал.

1.1.18 В имплантатах отсутствует программное обеспечение.

1.1.19 Имплантаты при использовании по назначению не создают электромагнитного, ионизирующего излучения и иных опасных для потребителей и третьих лиц видов излучения.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

1.1.20 Врач самостоятельно определяет, насколько данные изделия подходят ему для применения.

1.1.21 Ограничений по использованию имплантатов в сочетании с другими имплантатами или устройствами нет.

1.1.22 Имплантаты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

1.1.23 Токсикологические испытания, включая оценку влияния стерилизации на свойства материала, устойчивость к внешним воздействиям, вирусную и грибоустойчивость, выявление наличия тяжелых металлов, влияние радиации, электромагнитных полей, биосовместимость с тканями, пирогенность, износоустойчивость и кумуляцию в организме элементов сплава и продуктов деградации материала, установили соответствии имплантатов с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770 и их безопасность по санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям.

1.1.24 Имплантаты в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630 прошли клиническую оценку и рекомендованы для клинического применения.

1.1.25 Разрешения на применение новой медицинской технологии:

- «Применение комплекта имплантатов дентальных из никелида титана с эффектом памяти формы в лечении пациентов с вторичной частичной адентией верхнего и нижнего зубных рядов», ФС №2009/327 от 05.10.2009г.;
- «Остеосинтез с применением конструкций с эффектом памяти формы и пористых имплантатов у пациентов с переломами, ложными суставами, костными дефектами костей скелета», ФС №2009/270 от 13.08.2009г.;
- «Хирургическое лечение больных с повреждениями и заболеваниями позвоночника с применением пористых имплантатов и стягивающих скоб с эффектом памяти формы», ФС №2009/369 от 29.10.2009г.

1.1.17 Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе (в том числе на национальные стандарты), приведен в Приложении А.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.			подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

Таблица 1

Исполнение имплантата	Артикул	Шифр исполнения имплантата	Обозначение документа	Масса имплантата, г	Усилие, развиваемое при восстановлении формы (при 37°C), Н
1	2	3	4	5	6
Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза	Н-2.1-12/25	ПЦВС	ЦСПФ.943700.001-001	5,5±1,0	-
	Н-2.1-12/40			9,2±2,0	
	Н-2.1-12/50			11,2±2,0	
	Н-2.1-14/25			7,9±2,0	
	Н-2.1-14/40			13,8±3,0	
	Н-2.1-14/50			16,3±3,0	
	Н-2.2-18/50			25,5±3,0	
	Н-2.2-18/60			32,5±4,0	
	Н-2.2-18/70			36,1±4,0	
	Н-2.2-24/50			45,0±5,0	
	Н-2.2-24/60			55,0±6,0	
Н-2.2-24/70	65,0±7,0				
Пористый наборный армированный имплантат	Н-3.1.А-14/20	ПНА	ЦСПФ.943700.001-041	6,0±2,0	-
	Н-3.1.А-14/30			9,0±3,0	
	Н-3.2.А-20/20			12,0±3,0	
	Н-3.2.А-20/30			20,0±3,0	
	Н-3.2.А-24/20			18,0±3,0	
	Н-3.2.А-24/30	30,0±4,0			
	Н-3.1.Б-14/20	ЦСПФ.943700.001-042	4,6±0,4		
	Н-3.1.Б-14/30		7,0±1,0		
	Н-3.2.Б-20/20		9,0±3,0		
	Н-3.2.Б-20/30		13,0±3,0		
	Н-3.2.Б-24/20		13,0±3,0		
Н-3.2.Б-24/30	20,0±3,0				
Армирующий стержень	Н-3.3-4/40	АС	ЦСПФ.943700.001-043	1,5±0,2	-
	Н-3.3-4/60			2,3±0,3	
	Н-3.3-6/50			4,4±0,4	
	Н-3.3-6/60			5,5±0,4	
Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков	Н-4.А-12/15	ПВСП	ЦСПФ.943700.001-002	2,7±1,0	-
	Н-4.А-14/18			4,4±1,0	
	Н-4.А-18/25			11,0±2,0	
	Н-4.А-24/25			20,0±3,0	
	Н-4.А-24/30			25,0±3,0	

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Пористый винт-стержень	Н-4.В-12/75 Н-4.В-12/85 Н-4.В-12/95 Н-4.В-12/110 Н-4.В-12/125 Н-4.В-14/75 Н-4.В-14/85 Н-4.В-14/95 Н-4.В-14/110 Н-4.В-14/125	ПВС	ЦСПФ.943700.001-040	15,0±3,0 17,0±3,0 18,0±3,0 20,0±3,0 23,0±3,0 20,0±3,0 21,0±3,0 25,0±3,0 30,0±4,0 34,0±4,0	-
Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков	Н-5.1.1.А Н-5.1.1.Б.1 Н-5.1.1.Б.2 Н-5.1.2.А Н-5.1.2.Б.1 Н-5.1.2.Б.2 Н-5.1.3.А Н-5.1.3.Б.1 Н-5.1.3.Б.2	СФШП	ЦСПФ.943700.001-003	3,2±1,0 3,2±1,0 3,2±1,0 4,4±1,0 4,4±1,0 4,4±1,0 4,4±1,0 4,8±1,0 4,8±1,0 4,8±1,0	50±10 50±10 50±10 50±10 50±10 50±10 50±10 50±10 50±10 50±10
Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков	Н-5.2.1.А Н-5.2.1.Б.1 Н-5.2.1.Б.2 Н-5.2.2.А Н-5.2.2.Б.1 Н-5.2.2.Б.2 Н-5.2.3.А Н-5.2.3.Б.1 Н-5.2.3.Б.2	СФГПП	ЦСПФ.943700.001-004	6,6±2,0 6,6±2,0 6,6±2,0 9,0±2,0 9,0±2,0 9,0±2,0 12,0±2,0 12,0±2,0 12,0±2,0	115±10 115±10 115±10 100±10 100±10 100±10 90±10 90±10 90±10
Скоба для заднего окципитоспондилодеза	Н-6.1.1 Н-6.1.2 Н-6.1.3	СЗСКО	ЦСПФ.943700.001-005	13,0±3,0 14,0±3,0 15,0±3,0	100±10 100±10 100±10
Скоба для атланта-аксиального спондилодеза	Н-6.2.1 Н-6.2.2 Н-6.2.3	СЗО	ЦСПФ.943700.001-006	7,3±2,0 7,6±2,0 7,9±2,0	100±10 100±10 100±10
Пористый плоский имплантат	Н-7.1.1 Н-7.1.2 Н-7.1.3 Н-7.2.1 Н-7.2.2 Н-7.2.3	ПП	ЦСПФ.943700.001-048	1,2±1,0 1,6±1,0 2,0±1,0 12,0±4,0 15,0±4,0 16,0±4,0	-

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Стягивающая S-образная скоба	T-1.1.1	СС	ЦСПФ.943700.001-008	0,4±0,1	180±20
	T-1.1.2			0,8±0,2	160±20
	T-1.1.3.A			1,4±0,2	250±20
	T-1.1.3.B			1,8±0,2	165±20
	T-1.1.4.A			2,0±0,2	215±20
	T-1.1.4.B			3,0±0,3	140±20
	T-1.1.5.A			3,2±0,3	270±20
	T-1.1.5.B			4,3±0,4	230±20
	T-1.1.6.A			4,6±0,5	230±20
	T-1.1.6.B			6,7±1,0	205±20
	T-1.1.7			13,0±2,0	380±30
Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой	T-1.2.1	ССЗН	ЦСПФ.943700.001-009	1,3±0,3	80±10
	T-1.2.2			1,4±0,3	115±10
	T-1.2.3			1,6±0,3	165±20
	T-1.2.4			2,8±0,5	295±30
	T-1.2.5			4,0±0,5	165±20
	T-1.2.6			4,2±0,5	290±30
	T-1.2.7	ЦСПФ.943700.001-049		1,6±0,5	140±20
	T-1.2.8			1,8±0,5	144±20
	T-1.2.9.A			2,6±0,5	150±20
	T-1.2.9.B			2,6±0,5	150±20
	T-1.2.10.A			2,6±0,5	155±20
	T-1.2.10.B			2,5±1,0	155±20
	T-1.2.11.A			3,5±0,5	170±20
	T-1.2.11.B			3,5±0,5	170±20
Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей	T-2.A.2.7	КСОТК	ЦСПФ.943700.001-007	0,4±0,1	46±10
	T-2.A.2.10			0,8±0,1	48±10
	T-2.A.2.12			1,2±0,2	50±10
	T-2.A.2.15			2,1±0,2	56±10
	T-2.A.2.17			3,2±0,5	60±10
	T-2.A.2.20			4,5±0,5	64±10
	T-2.A.2.22			5,4±1,0	66±10
	T-2.A.2.25			6,9±1,0	68±10
	T-2.A.2.27			7,5±1,0	74±10
	T-2.A.2.30			11,0±2,0	83±10
	T-2.B.2.10	ЦСПФ.943700.001-050		0,9±0,2	48±10
	T-2.B.2.12			1,2±0,3	50±10
	T-2.B.2.15			2,2±0,5	56±10
	T-2.B.2.17			3,2±0,5	60±10
	T-2.B.2.20			4,5±1,0	64±10
	T-2.B.2.27			7,5±1,0	74±10
	T-2.B.2.30			11,0±2,0	83±10
	T-2.B.2.35			16,0±2,0	91±10
T-2.B.2.40	18,0±2,0	100±20			

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	
Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей	T-2.B.2.10	КСОТК	ЦСПФ.943700.001-051	0,8±0,2	60±10	
	T-2.B.2.12			1,1±0,5	70±10	
	T-2.B.2.15			2,1±0,5	75±10	
	T-2.B.2.17			3,1±0,5	80±10	
	T-2.B.2.20			4,2±0,5	85±10	
	T-2.B.2.25			6,8±1,0	92±10	
	T-2.B.2.27			7,5±1,0	98±10	
	T-2.B.2.30			9,1±2,0	110±20	
	T-2.G.2.12			ЦСПФ.943700.001-052	1,1±0,5	140±20
	T-2.G.2.15				1,5±0,5	148±20
	T-2.G.2.17				2,8±0,6	155±20
	T-2.G.2.20				3,7±0,5	162±20
	T-2.G.2.22				4,3±0,5	170±20
	T-2.G.2.25				5,0±0,5	185±20
	T-2.D.2.22	ЦСПФ.943700.001-053	5,2±1,0	101±20		
	T-2.D.2.25		6,0±1,0	115±20		
	T-2.D.2.27		7,5±1,0	125±20		
	T-2.E.2.25	ЦСПФ.943700.001-054	6,0±1,0	185±30		
	T-2.E.2.30		9,0±2,0	192±30		
	T-2.E.2.35		15,0±3,0	200±30		
T-2.E.2.40	17,0±3,0		210±30			
Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом	T-4.1.A	ССКДЗ	ЦСПФ.943700.001-044	2,1±0,2	80±10	
	T-4.2.A			3,5±0,4	85±10	
	T-4.3.A			6,5±1,0	90±10	
	T-4.4			11,0±3,0	95±10	
Ключично-клювовидная стягивающая скоба	T-5.1.A	ККС	ЦСПФ.943700.001-014	2,5±0,5	10±5	
	T-5.2.A			3,0±0,5	10±5	
	T-5.3.A			4,5±0,5	20±5	
	T-5.4.A			5,8±1,0	20±5	
	T-5.1.B			2,5±0,5	10±5	
	T-5.2.B			3,0±0,5	10±5	
	T-5.3.B			4,5±0,5	20±5	
	T-5.4.B			5,8±1,0	20±5	
Омегаобразная стягивающая скоба	T-6.1.1.15	ОСС	ЦСПФ.943700.001-055	1,8±0,5	26±5	
	T-6.1.1.20			2,0±0,5	26±5	
	T-6.1.2.20		ЦСПФ.943700.001-056	2,0±0,5	36±10	
	T-6.1.2.22,5			2,1±0,5	36±10	
	T-6.1.2.25			2,1±0,5	36±10	
	T-6.1.2.27,5			2,4±0,5	38±10	
	T-6.1.2.30			2,5±0,5	38±10	
	T-6.1.2.32,5			2,8±0,5	42±10	

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Омегаобразная стягивающая скоба	T-6.1.2.35	ОСС	ЦСПФ.943700.001-056	3,0±0,5	42±10
	T-6.1.2.37,5			3,0±0,5	42±10
	T-6.1.2.40			3,6±0,5	47±10
	T-6.1.2.42,5			3,8±0,5	47±10
	T-6.1.3.20		ЦСПФ.943700.001-058	2,1±0,5	51±10
	T-6.1.3.25			2,2±0,5	51±10
	T-6.1.3.30			2,5±0,5	53±10
	T-6.1.3.35			3,0±0,5	56±10
	T-6.1.3.40			3,6±0,5	63±10
	T-6.2.1		ЦСПФ.943700.001-059	6,0±1,0	90±10
	T-6.2.2			6,6±1,0	90±10
	T-6.2.5		ЦСПФ.943700.001-060	1,4±0,5	32±10
T-6.2.6	1,4±1,0	32±10			
Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой	T-6.3.1	ОССЗ	ЦСПФ.943700.001-047	8,0±2,0	200±20
	T-6.3.2		ЦСПФ.943700.001-061	2,4±0,5	44±10
	T-6.3.3		2,2±0,5	44±10	
Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы	T-7.1	СУРС	ЦСПФ.943700.001-045	2,5±0,5	13±5
	T-7.3			2,6±0,5	15±5
	T-7.5			2,7±0,5	18±5
	T-7.2		ЦСПФ.943700.001-046	2,5±0,5	13±5
	T-7.4			2,6±0,5	15±5
	T-7.6			2,7±0,5	18±5
Скоба для лечения врожденного вывиха бедра	T-8.26	СВВБ	ЦСПФ.943700.001-015	1,1±0,2	20±10
	T-8.30		3,4±0,5	20±10	
	T-8.46		ЦСПФ.943700.001-016	12,0±3,0	20±10
Дентальный листовидный гребешковый имплантат	C-004	ДЛГ	ЦСПФ.943700.001-017	0,8±0,4	75±10
	C-005			1,1±0,4	60±10
	C-006			1,1±0,4	40±10
	C-011			1,5±0,4	125±10
	C-012			1,8±0,4	100±10
	C-013			2,1±0,5	75±10
Дентальный листовидный якорный имплантат	C-036	ДЛЯ	ЦСПФ.943700.001-020	1,4±0,4	100±10
	C-037			1,7±0,4	105±10
	C-038		ЦСПФ.943700.001-018	0,9±0,4	100±10
	C-039			1,2±0,5	108±10
	C-040		ЦСПФ.943700.001-021	1,7±0,4	110±10
	C-041			2,1±0,4	115±10
	C-044		ЦСПФ.943700.001-022	2,0±0,5	105±10
	C-045			ЦСПФ.943700.001-023	1,6±0,4

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Дентальный листовидный якорный имплантат	C-047	ДЛЯ	ЦСПФ.943700.001-024	1,2±0,4	95±10
	C-049		ЦСПФ.943700.001-025	2,0±0,4	100±10
	C-050			2,1±0,4	100±10
Дентальный листовидный оппозитный имплантат	C-064	ДЛО	ЦСПФ.943700.001-026	1,0±0,4	95±10
	C-065		ЦСПФ.943700.001-027	1,1±0,4	100±10
	C-066			1,3±0,4	105±10
	C-067		ЦСПФ.943700.001-028	1,3±0,4	95±10
	C-068			1,7±0,4	100±10
	C-069		ЦСПФ.943700.001-029	1,0±0,4	100±10
	C-070			1,0±0,4	105±10
	C-071			1,0±0,4	110±10
	C-072		ЦСПФ.943700.001-030	1,5±0,4	110±10
C-073	1,8±0,4	115±10			
C-074	2,0±0,4	115±10			
Дентальный цилиндрический четырёхкорневой имплантат	C-102	ДЦЧШ	ЦСПФ.943700.001-019	0,8±0,5	85±10
	C-103			1,0±0,5	55±10
	C-104			1,1±0,5	45±10
	C-107			1,0±0,5	125±10
	C-108			1,1±0,5	100±10
	C-109			1,3±0,5	70±10
Дентальный листовидный эндосуб- периостальный имплантат	C-151	ДЛЭ	ЦСПФ.943700.001-031	1,4±0,4	110±10
	C-152		ЦСПФ.943700.001-032	1,4±0,4	110±10
	C-153		ЦСПФ.943700.001-033	1,8±0,5	120±10
	C-154		ЦСПФ.943700.001-034	1,8±0,5	120±10
	C-155		ЦСПФ.943700.001-035	2,1±0,7	125±10
Дентальный листовидный субкортикальный имплантат	C-161	ДЛС	ЦСПФ.943700.001-036	1,7±0,4	120±10
	C-162		ЦСПФ.943700.001-037	1,7±0,4	120±10
	C-163		ЦСПФ.943700.001-038	2,0±0,4	130±10
	C-165			2,0±0,4	130±10
	C-164		ЦСПФ.943700.001-039	2,3±0,4	140±10
	C-166			2,3±0,4	140±10
П-образная минискоба	Ч-301.5.4.08	ПМС	ЦСПФ.943700.001-062	0,07±0,03	12±5
	Ч-301.7.4.1			0,08±0,04	14±5
Кольцевидная минискоба	Ч-302.5.4.08	КМС	ЦСПФ.943700.001-063	0,07±0,03	13±5
	Ч-302.7.4.1			0,11±0,04	18±5

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6
Омегаобразная минискоба	Ч-303.10.10.7 Ч-303.15.12.10	ОМС	ЦСПФ.943700.001-064	0,6±0,2 1,1±0,3	17±5 18±5
Омегаобразная минискоба с защитной ножкой	Ч-304.10.10.25. 7 Ч-304.15.12.30. 10	ОМСЗ	ЦСПФ.943700.001-065	0,8±0,2 1,5±0,3	17±5 18±5
Скоба-краб	Ч-305.10.5	СК	ЦСПФ.943700.001-066	0,15±0,05	13±5
Пластина контрфорсная	Ч-311.20.6 Ч-311.25.10 Ч-311.30.15	ПЛКФ	ЦСПФ.943700.001-067	0,7±0,4 1,4±0,5 2,7±0,5	43±10 37±10 39±10
Внутрикостный штифт	Ч-321.15.7.3 Ч-321.20.7.3 Ч-321.40.7.13.3 Ч-321.45.7.13.3	ВКШ	ЦСПФ.943700.001-068	0,6±0,3 0,8±0,3 1,7±0,3 2,0±0,3	60±10 60±10 60±10 60±10
Пластинчатая скоба	Ч-331.15.4.10 Ч-331.20.5.10	ПЛС	ЦСПФ.943700.001-069	0,7±0,4 1,1±0,5	115±20 115±20
Пластина с захватами	Ч-332.20.4.10 Ч-332.25.5.15	ПЛЗ	ЦСПФ.943700.001-070	0,8±0,4 1,1±0,5	53±10 53±10
Диск пористый	Ч-501.35.25.1 Ч-501.40.20.2	ДП	ЦСПФ.943700.001-071	1,1±0,3 2,3±0,5	-
	Ч-502.25.1 Ч-502.30.2		ЦСПФ.943700.001-072	0,5±0,3 2,5±0,5	-

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Таблица 2 – Показания и противопоказания

Показания					Противопоказания	
1					2	
Имплантаты для хирургической стоматологии						
<p>Дефекты единичные и множественные верхнего и нижнего зубных рядов, в том числе сопровождающиеся атрофией альвеолярного отростка со снижением высоты горизонтального размера до 5 мм, вертикального размера (доступной для имплантации кости) до 7 мм.</p>					<p><u>Абсолютные местные:</u> воспалительное заболевание полости рта; хронический генерализованный пародонтит в стадии декомпрессии; бруксизм; расхождение альвеолярных дуг более 7 мм; наклон альвеолярного отростка более 30°; послеоперационные рубцы; ишемия слизистой с нарушением кровообращения на площади более ¼ области беззубого альвеолярного отростка; дисфункции височно-нижнечелюстного сустава тяжелой степени тяжести; IV фенотип архитектоники костной ткани с горизонтальным и вертикальным дефицитом костной ткани, опасным перфорацией синусов, нижнечелюстного канала, препятствующим надежной стабилизации имплантата в качестве опоры протеза; горизонтальный размер альвеолярного отростка менее 5 мм, вертикальный – менее 7 мм; отсутствие анатомических ретенционных пунктов. <u>Относительные:</u> дисфункция височно-нижнечелюстного сустава средней степени; неудовлетворительная гигиена полости рта.</p>	
Имплантаты для травматологии и ортопедии						
<p>Поперечные и косые со смещением отломков переломы диафиза длинных, коротких, трубчатых и губчатых костей; иррегулярные, оскольчатые со смещением отломков переломы диафиза длинных и коротких трубчатых костей; околосуставные, в т.ч. оскольчатые, внутрисуставные длинных, и коротких трубчатых костей; внутри- и околосуставные импрессионные переломы губчатых и трубчатых костей; ложные суставы диафизов длинных и коротких трубчатых костей; разрыв ключично-акромиального, лонного</p>					<p><u>Абсолютные общие:</u> все виды эмболии: жировая, воздушная, тромбоэмболия; черепно-мозговая травма с нарушением мозгового кровообращения средней и тяжелой степени, отеком мозга; сопутствующие повреждения внутренних органов, сосудов; открытые сообщающиеся переломы; артрозо-артриты в стадии обострения; заболевания с облитерацией артерий, варикозом на стадии повреждения. <u>Относительные:</u> контрактуры суставов, в том числе в порочном положении; последствия инсульта, черепно-мозговой травмы,</p>	
					ЦСПФ 943700.001 ПС	
					Лист 15	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
					подп и дата	

Продолжение таблицы 2

1	2						
сочленения; пострезекционные дефекты губчатых и трубчатых костей.	сопровождающиеся параличом, парезом, в том числе поврежденной конечности.						
Имплантаты для торакальной хирургии							
Фиксация грудины, ребер после трансстернального доступа к органам грудной клетки; флотационные переломы ребер с кривой плоскостью излома.	<p><u>Абсолютные общие:</u> все виды эмболии; сопутствующая черепно-мозговая травма средней и тяжелой степени, сопровождающаяся нарушением дыхания, параличом, парезом; сочетанная травма с повреждением внутренних органов, сосудов, повреждением длинных трубчатых костей; осложненные переломы позвонков, межпозвонковых дисков, сопровождающиеся компрессией II-III степени, в том числе со сдавлением спинного мозга и его дериватов; устойчивые деформации грудной клетки и позвоночника различного генеза; нарушения ритма дыхания, дыхательная недостаточность II-III степени постинсультного генеза; межреберная невралгия в острой стадии; устойчивые нарушения экскурсии грудной клетки.</p> <p><u>Относительные:</u> остеохондроз грудного отдела позвоночника с кифотической деформацией не более I-II степени; неинфицированные повреждения кожи.</p>						
Имплантаты для челюстно-лицевой хирургии							
Переломы костей лицевого скелета и их последствия; дефекты, в том числе пострезекционные, костной ткани лицевого скелета; шинирование зубов после переломов, при их подвижности, резекции части корня зуба; реконструктивный остеосинтез при врожденных и приобретенных деформациях.	<p><u>Абсолютные общие:</u> сопутствующая черепно-мозговая травма средней и тяжелой степени, сопровождающаяся отеком, ишемией, нарушением глотания, дыхания, неврологического статуса; невриты тройничного и лицевого нервов в острой стадии; сопутствующие травмы внутренних органов, сосудов, позвоночника, сопровождающиеся кровотечением, разрывом, сдавлением, требующие экстренного вмешательства по жизненным показаниям; гнойно-воспалительные процессы лор-органов и глаза, острый кератит, кератоконус с опасностью</p>						
						Лист	
						16	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЦСПФ 943700.001 ПС		
инв	№	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Продолжение таблицы 2

1	2
	<p>перфорации роговицы; препятствия носовому дыханию, глотанию. <u>Относительные:</u> хронические заболевания лор-органов вне обострения; неврологические нарушения с препятствием носовому дыханию не более II степени и незначительными нарушениями акта глотания; последствие инсульта, черепно-мозговой травмы: парез, паралич тройничного, лицевого нервов.</p>
<p>Имплантаты для нейрохирургии</p>	
<p>Компрессионные переломы; переломо-вывихи и вывихи позвонков; разрывы межпозвонковых дисков, сопровождающиеся нестабильностью сегмента/сегментов, сдавлением спинного мозга и его дериватов; дестабилизация заднего опорного комплекса после хирургических вмешательств; дегенеративные и прочие заболевания, сопровождающиеся нестабильностью сегмента, в том числе грыжи межпозвонкового диска со сдавлением спинного мозга и его дериватов, сосудисто-нервного пучка, в том числе вертебральной артерии; пострезекционные дефекты костной ткани и межпозвонковых дисков после удаления опухоли доброкачественной/злокачественной, пораженных костных структур, межпозвонковых дисков с туберкулезным процессом, эхинококкозом.</p>	<p><u>Абсолютные общие:</u> все виды эмболии; сочетанная черепно-мозговая травма, сопровождающаяся гематомой, отеком, повреждением структур головного мозга, повреждением внутренних органов, сосудов, в том числе костными отломками при переломах длинных трубчатых костей; переломы ребер флотационные и сопровождающиеся гемопневмотораксом; множественные переломы ребер; перелом грудины; нефиксированные переломы конечностей; туберкулезный спондилит с сопутствующим туберкулезом легких в активной фазе; эхинококкоз без предварительного фармакологического лечения. <u>Относительные:</u> неинфицированные повреждения кожных покровов, ожирение III степени, сахарный диабет, компенсируемый инсулином.</p>

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.			подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Таблица 3 – Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, ранние и поздние осложнения

Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты	
<p>Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты связаны с нарушением правил работы с имплантатами: нарушение параметров термомеханической памяти формы у монолитных имплантатов (изделие становится нерабочим – восстановление формы изделия не происходит).</p> <p>Возможные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты связаны с проводимыми хирургическими процедурами в момент установки имплантата в организм пациента: аллергические реакции на анестезирующие средства, антисептики и другие лекарственные средства; боль, которая возникает после окончания действия анестезии, постепенно ослабевает и исчезает через 3-5 дней; отечность и онемение тканей в области манипуляций и установленного имплантата; повышение температуры тела до 37,5-38°C, которое может длиться до 1-2 суток; проблемы с речью, гингивит в случае дентальной имплантации, которые постепенно исчезают в течении 1-3 суток; затрудненная адаптация краев раны.</p>	
Возможные ранние осложнения	
<p>Усиливающая боль, не снимаемая анальгетиками; выраженное кровотечение; сохраняющаяся потеря чувствительности после операции в течении 1-2 суток; стойкий увеличивающийся отек и болезненность тканей при надавливании; асептический некроз кости (ранний периимплантит); гематома мягких тканей; расхождение краев раны; вторичные воспалительные процессы в мягких тканях, окружающих область установленного имплантата, гингивит, стоматит; повышение температуры тела более 7 дней; местные или системные бактериальные инфекции; аллергические реакции; перелом имплантата в процессе установки; неудовлетворительная установка; эстетические недостатки.</p>	
Возможные поздние осложнения	
<p>Аллергические реакции, нарушение регенерации тканей; остеопороз; неправильное срастание тканей после повреждения; оголение части имплантата при дентальной имплантации; периимплантит; нарастание кифотической деформации при лечении позвоночных структур; нарушение остеоинтеграции (как ее следствие, подвижность имплантата, включая его миграцию); механическое повреждение имплантатов.</p>	

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв №	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.2 Технические данные

1.2.1. Технические данные монокристаллических имплантатов с эффектом памяти формы

1.2.1.1 Имплантаты монокристаллические с эффектом памяти формы, приведенные в таблице 5, изготовлены из коррозионно-стойкого монокристаллического сплава никелида титана зарубежного производства марки SE 508 в соответствии с ASTM F2063 либо отечественного производства марки ТН-1 в соответствии с ТУ 18.4270-001-16980791-2013, ТУ 1-809-394-84 технические характеристики которого указаны в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Температура деформации монокристаллического сплава никелида титана Af, °С	0-5
Температура полного восстановления формы (98-100%) Ак, °С	≥ 37
Деформация изделия, при которой происходит полное формовосстановление	10-12%
Время восстановления формы после деформации (при нагревании температуры от плюс 22 до плюс 37°С) *	< 60 секунд
Удельное электросопротивление материала, мкОм×м	0,5-1,0
Предел прочности, мПа	900-2000
Магнитная восприимчивость	1,002

Примечание – * Время формовосстановления уменьшается с увеличением температуры контактного согревания выше плюс 37°С.

Таблица 5

Шифр исполнения имплантата	Технические характеристики
1	2
СФШП СФГПП	Изготовлены из стержня. С обеих сторон имеет крючок для фиксации за остистые отростки или дужки позвонков, демпферный элемент в виде 3, 5 или 7 омегаобразных изгиба, позиционированных под углом 90° к друг другу.
СЗСКО	Изготовлен из пластины. В краниальной (верхней) части имплантат имеет захваты для фиксации в затылочной кости в виде встречно изогнутых ножек и треугольной формы упор, расположенный в центре пластины между фиксирующими ножками. Пластинчатая (вертикальная) часть имплантата, изогнутая под углом, адаптирована к анатомо-топографическим особенностям кранио-verteбрального перехода и переходит в дистальный захват для фиксации за остистый отросток С3 позвонка, выполненный в виде двух встречно направленных ножек и клиновидной формы упор между ножками, отогнутый кпереди для упора в основание остистого отростка С3 позвонка.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.			подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

Продолжение таблицы 5

1	2
СЗО	Изготовлен из пластины. В каудальной (нижней) части имплантат имеет захваты в виде встречно изогнутых ножек для фиксации за остистый отросток и треугольной формы упор, отогнутый кпереди и расположенный в центре пластины между фиксирующими ножками, для фиксации за дужку С3. Пластинчатая (вертикальная) часть имплантата адаптирована к анатомо-топографическим особенностям верхнешейного отдела позвоночника и переходит в верхний захват, выполненный в виде двух кольцевидных захвата за заднюю дужку первого шейного позвонка.
СС	Изготовлен из стержня. Имеет наkostную спинку с S-образным изгибом, которая с обоих концов переходит под углом по отношению к наkostной спинке во внутрикостные ножки.
ССЗН	Изготовлен из стержня. Имеет наkostную спинку с S-образным изгибом. С одного конца спинка переходит в защитную ножку, с другого конца – во внутрикостную ножку, расположенную под углом по отношению к наkostной спинке. Накостная спинка может быть как параллельной защитной ножке, так и под углом к ней.
КСОТК	Изготовлен из стержня с овальным поперечным сечением, изогнутого в виде двухбраншевого кольца с разъемом посредине. Форма кольца может быть в виде окружности, окружности с захватами, С-образной, эллипсовидной, трехгранной, овальной.
ССКДЗ	Изготовлен из стержня с овальным поперечным сечением, изогнутого в виде фигуры с С-образным кольцом, которое с обоих концов переходит в плечи, заканчивающиеся внутрикостными ножками, загнутыми встречно под углом.
ККС	Изготовлен из стержня. Имеет верхний захват в виде крючка для фиксации за ключицу, переходящий под углом 90° в шейку и кольцевидный захват в форме разомкнутого кольца для фиксации за клювовидный отросток лопатки.
ОСС	Изготовлен из стержня. Имеет наkostную спинку с 1-ой, 2-мя или 3-мя омегаобразными изгибами. С обоих концов спинка переходит в ножки, загнутые встречно и параллельно по отношению к спинке либо загнуты под углом по отношению к спинке.
ОССЗ	Имплантат изготовлен из стержня. Может иметь одну либо две интрамедуллярные ножки, переходящие через дугообразный изгиб в наkostную часть с петлеобразными изгибами для охвата поврежденной кости.
СУРС	Изготовлен из стержня. Имеет интрамедуллярную ножку, поперечный стягивающий элемент, переходящий в кольцевидный захват за I плюсневую кость.
СВВБ	Изготовлен из стержня или пластины. Имеет Σ-образную изогнутую спинку, переходящую в оппозитно разведенные две или четыре ножки.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв №	подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

Продолжение таблицы 5

1	2
ДЛГ	Изготовлен из пластины. Имеет 1 или 2 опорные головки и внутрикостное тело. Внутрикостное тело имеет 2 или 4 сквозные каплевидной формы прорези. Концы пластины на уровне прорези разведены противоположно во фронтальной плоскости.
ДЛЯ	Изготовлен из пластины. Имеет 1, 2 или 3 опорные головки и внутрикостное тело. Внутрикостное тело имеет фиксирующие элементы: 2, 3 или 4 – в виде незамкнутого кольца, дуги которых разведены оппозитно, 1 – в виде продолговатого выступа с прорезью посередине. Концы пластины на уровне прорези разведены оппозитно.
ДЛО	Изготовлен из пластины. Имеет 1 или 2 опорные головки и внутрикостное тело. Внутрикостное тело может иметь фиксирующие элементы в виде незамкнутого кольца, дуги которого разведены оппозитно, и вертикальных ножек, разведенных противоположно во фронтальной плоскости, либо горизонтальных, разведенных оппозитно.
ДЦЧШ	Изготовлен из стержня. Апикальный конец внутрикостной части имплантата разделен сквозными прорезями на четыре равные части (ножки), которые оппозитно разведены. Абатмент имплантата выполнен заодно с внутрикостной частью, включает цилиндрическую шейку и конусовидной формы опорную головку для фиксации зубного протеза.
ДЛЭ	Изготовлен из пластины. Имеет 1 или 2 опорные головки, внутрикостное тело, 2 или 3 перекидные ленты для накостной фиксации имплантата. Внутрикостное тело может иметь фиксирующие элементы в виде незамкнутого кольца, дуги которого на уровне разъема разведены оппозитно, в виде продолговатого выступа с прорезью посередине. Концы пластины на уровне прорези разведены оппозитно.
ДЛС	Изготовлен из пластины, согнутой в виде двух параллельных крыльев, соотношение длины крыльев 1:3. Длинное крыло имеет 1 или 2 опорные головки. На торцах крыльев расположены фиксирующие элементы в виде оппозитно расходящихся под углом ножек.
ПМС	Изготовлен из стержня. Имеет накостную спинку и встречно загнутые под углом по отношению к накостной спинке ножки.
КМС	Изготовлен из стержня, изогнутого в виде эллипсоидного кольца с разъемом посередине. Имеет накостную спинку и дугообразно изогнутые ножки, направленные навстречу друг другу.
ОМС	Изготовлен из стержня. Имеет накостную спинку с омегаобразным изгибом, внутрикостные ножки, загнутые под углом по отношению к накостной спинке.
ОМСЗ	Изготовлен из стержня. Имеет накостную спинку с омегаобразным изгибом, один конец спинки переходит во внутрикостную ножку, загнутую под углом по отношению к накостной спинке, другой конец переходит в защитную ножку, параллельную накостной спинке.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв №	подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

Таблица 7

Шифр исполнения имплантата	Технические характеристики
1	2
ПЦВС	Изготовлен в виде цилиндра.
ПНА	Изготовлен в виде полого цилиндра, торец которого может иметь полуцилиндрический участок на $\frac{1}{2}$ высоты имплантата. Имплантат армирован полым литым стержнем (втулкой) из титанового сплава ВТ1-0 с внутренней резьбой для насадки на армирующий стержень АС.
ПВСП	Изготовлен в виде винта с прорезью с одного торца под отвертку.
ПВС	Изготовлен в виде винта. Имплантат армирован литым стержнем (втулкой) из титанового сплава ВТ8, который с конца имеет прорезь под отвертку, с другого – заострен.
ПП	Изготовлен в виде плоского диска трапецевидной формы, адаптированной к анатомо-топографическим особенностям межтелового пространства после удаления межпозвонкового диска. Углы диска закруглены.
ДП	Изготовлен в виде пластины эллипсовидной или круглой формы. Диск легко моделируются (режется ножницами, изгибается).

1.2.3 Технические данные имплантатов из сплава титана ВТ1-0

1.2.3.1 Имплантаты, приведенные в таблице 8, изготовлены из коррозионно-стойкого титанового сплава титана марки ВТ1-0.

Таблица 8

Шифр исполнения имплантата	Технические характеристики
1	2
АС	Изготовлен в виде стержня с внешней резьбой.
ПНА	Втулка, которой армирован имплантат, изготовлена в виде полого цилиндра с внутренней резьбой для насадки на армирующий стержень АС.

1.2.3.2 Материал коррозионно устойчив, биосовместим.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв №	подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

1.2.4 Технические данные имплантатов из сплава титана ВТ8

1.2.4.1 Имплантаты, приведенные в таблице 9, изготовлены из коррозионно-стойкого титанового сплава марки ВТ8.

Таблица 9

Шифр исполнения имплантата	Технические характеристики
1	2
ПВС	Втулка, которой армирован имплантат, изготовлена в виде литого стержня, который с конца имеет прорезь под отвертку, с другого – заострен.

1.2.4.2 Материал коррозионно устойчив, биосовместим.

2 Комплектность

2.1 Комплектность при поставке должна соответствовать указанной в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Обозначение документа
Комплект имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана	ЦСПФ.943700.001
Паспорт	ЦСПФ.943700.001 ПС
Инструкция по применению	-

Примечание – Количество комплектов, либо имплантатов в комплекте, определяется в соответствии с заказом потребителя. Допускается отдельная поставка имплантатов из комплекта.

					ЦСПФ 943700.001 ПС		Лист
							24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
инв	№	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

3 Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

3.1 Сроки службы

3.1.1 Гарантийный срок эксплуатации пористых имплантатов (ПЦВС, ПВСП, ПВС, ПНА, ПП, ДП) и монолитного имплантата из титанового сплава АС – 20 лет.

3.1.2 Гарантийный срок эксплуатации монолитных имплантатов с эффектом памяти формы СФШП, СФГПП, СЗСКО, СЗО, СС, ССЗН, КСОТК, ССКДЗ, ККС, ОССЗ, ОСС, СУРС, СВВБ, ПМС, КМС, ОМС, ОМСЗ, СК, ПЛКФ, ВКШ, ПЛС, ПЛЗ, ДП – 12 месяцев.

3.1.3 Гарантийный срок эксплуатации монолитных имплантатов с эффектом памяти формы ДЛГ, ДЛЯ, ДЛО, ДЦЧШ, ДЛЭ, ДЛС – 5 лет.

3.2 Сроки хранения

3.2.1 Гарантийный срок хранения нестерильных имплантатов неограничен при соблюдении условий хранения, указанных в технических условиях и настоящем эксплуатационном документе.

3.2.2 Гарантийный срок сохраняемости стерильности стерильных имплантатов в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет.

3.3 Гарантии изготовителя

3.3.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям ТУ 9437-007-2292634-2009 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в технических условиях и данном эксплуатационном документе.

3.3.2 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за неправильное использование имплантата и причинение вреда пациенту.

3.3.3 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за применение пользователями отличных методов стерилизации имплантатов от метода, указанного в п. 5.5.3 настоящего эксплуатационного документа, и снимает с себя все гарантийные обязательства.

4 Консервация

4.1 Имплантаты не подлежат консервации

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.			подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

5 Заметки по эксплуатации и хранению

5.1 Подготовка изделий к использованию

5.1.1 Использование имплантатов не предусматривает использование запасных и расходных материалов.

5.1.2 Для обеспечения надлежащей и безопасной работы имплантаты не нуждаются в проведении калибровки.

5.1.3 При выборе имплантатов из пористого никелида титана учитывать необходимость соответствия имплантата костному дефекту с целью обеспечения плотного контакта с костными стенками полости дефекта.

5.1.4 Перед клиническим применением имплантат необходимо убедиться, что имплантат, который планируется использовать стерилен. Информация о стерильности/нестерильности имплантата указана на самоклеящейся этикетке (надпись «СТЕРИЛЬНО»), нанесенной на упаковку имплантата, в которой он поставляется предприятием-изготовителем.

Нестерильный имплантат в упаковке завода-изготовителя должен быть подвергнут стерилизации методом, указанным п. 5.5.3 настоящего эксплуатационного документа.

Если целостность упаковки имплантата монолитного с эффектом памяти формы нарушена или истек его гарантийный срок сохрняемости стерильности, указанный на упаковке, необходимо подвергнуть имплантат циклу обработки, следуя инструкциям п. 5.5.4 и п. 5.5.3 настоящего эксплуатационного документа.

ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ В ПРОЦЕССЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

ВНИМАНИЕ: ИМПЛАНТАТЫ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА С ПОВРЕЖДЕНИЕМ, РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЕЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

5.1.5 Наружная упаковка избранного стерильного имплантата вскрывается в условиях операционной, внутренняя упаковка с имплантатом извлекается стерильным инструментом и вскрывается в стерильных условиях.

5.1.6 Монолитный имплантат с эффектом памяти формы **охлаждается** путем погружения в стерильный физиологический раствор температурой от 0 до плюс 5°C на 30-60 секунд или орошается хладагентом (например, «Frisco-Spray», «Ice-Spray», «C-Spray») в течении 30 секунд.

Время охлаждения перед деформацией монолитных имплантатов с эффектом памяти формы уменьшается в соответствии с уменьшением массы имплантата.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

5.1.7 Монолитному имплантату с эффектом памяти формы придают форму, удобную для установки, и спрямляют демпферные элементы, пользуясь инструментом, не допуская контактного согревания руками, окружающим воздухом выше температуры мартенситного перехода (от 0 до плюс 5°C).

Придание имплантату формы, соответствующей целевым задачам, выполняют непосредственно перед его установкой в подготовленные пазы, каналы.

5.2 Установка изделий

5.2.1 Этапы установки изделий описаны в инструкции по применению.

5.2.2 Формовосстановление монолитного имплантата с эффектом памяти формы происходит при его нагревании до температуры не менее плюс 37°C.

5.2.3 Изделия, используемые в комбинации с другими медицинскими изделиями
При применении пластины с захватами (ПЛЗ) в целях дополнительной фиксации имплантата в костной ткани могут использоваться до четырех кортикальных винтов с конусовидной шляпкой, изготовленных из титановых сплавов, преимущественно марок ВТ6, ВТ8; для применения остальных имплантатов по назначению дополнительные принадлежности, медицинские и другие изделия в комбинации использовать не требуется.

5.2.4 Для снижения рисков, связанных с применением имплантатов, необходимо придерживаться рекомендациям, приведенным в п. 1.1.13.

5.3 Удаление имплантатов

5.3.1 Монолитные имплантаты из сплава с эффектом памяти формы, предназначенные для фиксации костей, **необходимо удалять у детей** после сращения перелома, у **взрослых** допускается их **пожизненная имплантация** при отсутствии конфликта с тканями.

5.3.2 Монолитные имплантаты из сплава с эффектом памяти формы удаляют после предварительного охлаждения имплантата в ране стерильным физиологическим раствором температурой от 0 до плюс 5°C, следуя указаниям инструкции по применению.

5.3.3 Имплантаты из пористого никелида титана, свежестановленные в неправильном положении, извлекают после предварительной дистракции костных отломков. При состоявшейся регенерации в порочном положении, гнойных осложнениях блок «кость-имплантат» фрагментируют и удаляют частями, следуя указаниям инструкции по применению.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

5.4 Упаковка и маркировка

5.4.1 Имплантаты упакованы отдельно в пакеты, изготовленные из рулонного материала, который состоит из прозрачной синтетической пленки и бумаги, согласно номенклатуре (см. таблицу 1). Нестерильные имплантаты поставляются в одинарной упаковке, стерильные – в двойной упаковке: внутренней и наружной. Упаковочный материал соответствует ГОСТ ISO 11607-1, обеспечивает возможность стерилизации упакованных имплантатов паровым методом. Процесс упаковывания имплантатов валидируется предприятием-изготовителем в соответствии с ГОСТ ISO 11607-2.

Пакеты с имплантатами уложены в защитные пакеты из прозрачной полимерной пленки для защиты от пыли и влаги по ГОСТ 12302 или пакеты из полимерной пленки, изготовленные по чертежам предприятия-изготовителя.

Пакеты с имплантатами помещены в картонные коробки по ГОСТ 33781.

5.4.2 Имплантаты не маркируются. Маркировка нанесена на самоклеющуюся этикетку, наклеенную на упаковку (пакет). Маркировка соответствует ГОСТ Р ИСО 14630.

5.4.3 На этикетке и на коробке или бумажной ленте (бандероли) указаны данные о производителе, наименовании комплекта, наименование, артикул и номенклатура имплантатов в случае упаковки отдельными исполнениями, обозначение технических условий, условный знак материала (сырья), сведения о стерильности (нестерильности), знак запрета на повторное применение, нетоксичности, апирогенности (для стерильных имплантатов), знак запрета применения имплантатов при поврежденной потребительской упаковке для стерильных имплантатов. Дополнительно на этикетке может быть указан QR-код со ссылкой на электронную инструкцию по применению имплантата, размещенную в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Дополнительно указаны:

на этикетке – год выпуска для нестерильных имплантатов либо год и месяц стерилизации для стерильных имплантатов, основные параметры, номер партии, гарантийный срок годности стерильных имплантатов;

на коробке или бумажной ленте (бандероли), которой оклеена коробка – количество комплектов (имплантатов), год и месяц упаковывания.

Информационные символы на этикетке



- дата изготовления имплантата;



- обратитесь к инструкции по применению;



- использовать до;

Ti

- изделие изготовлено из сплавов титана;



- запрет на повторное применение;

REF

- артикул в каталоге;



- не применять при повреждении упаковки;

LOT

- номер партии;

STERILE 

- стерилизация паром;



- нестерильно.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв №	подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

5.5 Предстерилизационная очистка и стерилизация

5.5.1 **Имплантаты**, которые **поставляются стерильными** (имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»), подвергнуты предприятием-изготовителем циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, методом замачивания при полном погружении имплантатов в 5% растворе Аламинола при температуре не менее плюс 18°C в течении 60 минут (включая мойку в этом же растворе в течении 30-60 секунд, тщательное ополаскивание под проточной водой в течении 3 минут в соответствии с МУ-287-113) и стерилизации паровым методом (влажным теплом) при температуре плюс 134°C давлении пара в стерилизационной камере 0,22 Мпа в течении 5 минут в соответствии с МУ-287-113.

Стерилизация паровым методом осуществляется в соответствии с требованиями инструкции по стерилизации медицинских изделий паровым методом № И-1/2022 предприятия изготовителя, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ EN 556-1. Указанный процесс стерилизации медицинских изделий валидируется предприятием-изготовителем.

5.5.2 Имплантаты, которые поставляются нестерильными (имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя с маркировкой «НЕСТЕРИЛЬНО»), подвергнуты циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией. Цикл обработки подробно описан в п. 5.5.1.

5.5.3 **Нестерильные имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя с маркировкой на этикетке «НЕСТЕРИЛЬНО» допускаются стерилизовать паровым методом (влажным теплом) при температуре плюс 134°C давлении пара в стерилизационной камере 0,22 Мпа в течении 5 минут в соответствии с МУ-287-113.**

Кратность повторных стерилизаций паровым методом не более двух.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ИНЫХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ОПИСАННОГО В П. 5.5.3 НАСТОЯЩЕГО ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА, И СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЗДУШНЫМ МЕТОДОМ (СУХИМ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ ТЕМПЕРАТУРОЙ СВЫШЕ ПЛЮС 134°C) МОНОЛИТНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНЫХ НАРУШЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПРОВОДИТЬ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ И СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПОРИСТЫХ ИМПЛАНТАТЫ

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						29
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.			подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

ХИМИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ ИЗ-ЗА ОПАСНОСТИ НАСЫЩЕНИЯ ПОР ДЕЗАГЕНТАМИ!

5.5.4 В случае разгерметизации, повреждения, вскрытия упаковки **монолитных имплантатов с памятью формы** их стерилизация допускается описанным в п. 5.5.3 методом после проведения **предстерилизационной обработки, совмещенной с дезинфекцией**, которую нужно проводить путем замачивания в 5% растворе Аламинола при температуре не менее плюс 18°C при полном погружении имплантатов в течение 60 минут, мойки в этом же растворе в течение 30-60 секунд и тщательном ополаскивании под проточной водой в течение 3 минут в соответствии с МУ-287-113, сушки в сушильно-стерилизационном шкафу при температуре не выше 60°C в течение не более 60 минут.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ УПАКОВКА СТЕРИЛЬНОГО МОНОЛИТНОГО ИМПЛАНТАТА С ПАМЯТЬЮ ФОРМЫ ПОВРЕЖДЕНА, ЛИБО СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ИСТЕК СЛЕДУЕТ ПРОВЕСТИ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ, УКАЗАННЫМ В П. 5.5.3 МЕТОДОМ!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СУШКА ВОЗДУШНЫМ МЕТОДОМ (СУХИМ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ ТЕМПЕРАТУРОЙ СВЫШЕ ПЛЮС 100°C) МОНОЛИТНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНЫХ НАРУШЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ!

ВНИМАНИЕ: ИМПЛАНТАТЫ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА С ПОВРЕЖДЕНИЕМ, РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЕЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						30
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

5.6 Хранение

5.6.1 Имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя хранить в закрытых шкафах в чистых сухих отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха при температуре от плюс 18 до плюс 24°C и относительной влажности от 40 до 50%, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Упаковки с находящимися в них имплантатами следует размещать на полках в шкафах в один слой, чтобы избежать сдавливания и разгерметизации упаковок.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ УПАКОВОК С ИМПЛАНТАТАМИ НА ПОЛУ, НА ПОДОКОННИКАХ, ВБЛИЗИ РАКОВИН ДЛЯ МЫТЬЯ РУК И Т.Д. В ЭТИХ УСЛОВИЯХ УВЕЛИЧИВАЕТСЯ РИСК ВТОРИЧНОЙ КОНТАМИНАЦИИ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИМПЛАНТАТОВ МИКРООРГАНИЗМАМИ.

5.6.2 Монолитные имплантаты с эффектом памяти формы без упаковок хранить в закрытых шкафах в чистых сухих отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха при температуре от плюс 15 до плюс 40°C.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ ПОРИСТЫХ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА БЕЗ УПАКОВКИ, ЛИБО С ПОВРЕЖДЕНИЕМ УПАКОВКИ.

5.6.3 Сплав никелида титана монолитный и пористый, из которого изготовлены имплантаты, не относится к пожаро- и взрывоопасным материалам и не требует специального режима хранения.

5.6.4 Имплантаты из комплекта имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана не токсичны и не требуют изоляции при хранении.

5.7 Транспортирование

5.7.1 Имплантаты должны транспортироваться только в упаковке. Имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

5.7.2 Размещение и крепление упаковок с имплантатами в транспортных средствах должны обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

5.8 Меры предосторожности

5.8.1 К использованию имплантатов допускаются специалисты, имеющие высшее медицинское образование, сертификат специалиста по соответствующей специализации, опыт работы в данной области.

5.8.2 Перед имплантацией провести тщательное обследование пациента с полным клинико-рентгенологическим исследованием пациента.

Необходимо учесть физиологические и анатомические параметры пациента, особенности повреждений, которые могут оказать влияние на имплантат.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ С ГНОЙНО-СЕПТИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В СТАДИИ ДЕКОМПЕНСАЦИИ.

5.8.3 Имплантаты применять в строгом соответствии с медицинской технологией.

Ошибка во время хирургических манипуляций может привести к неправильной установке имплантата, воспалению, потере окружающей костной ткани.

В случае нарушений техники установки имплантата, при наличии у пациента относительных и абсолютных противопоказаний, может произойти потеря первичной стабилизации имплантата и появиться разрушение костной ткани.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИМПЛАНТАТЫ.

ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ В ПРОЦЕССЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ МОНОЛИТНЫХ С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ И ПРОСРОЧЕННЫМ СРОКОМ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ, НЕ ПОДВЕРЖЕННЫХ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВСКРЫТИЕ, ПОВРЕЖДЕНИЕ УПАКОВКИ КОНТАКТ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА, ИХ, В Т.Ч. КРАТКОВРЕМЕННЫЙ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ ТКАНЯМИ, РАСТВОРАМИ, МАСЛАМИ И ДРУГИМИ ЗАГРЯЗНЯЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ. ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА С ПОВРЕЖДЕНИЕМ, РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЕЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИГОДНЫ.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						32
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ НАРУШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА И СТЕПЕНИ ДЕФОРМАЦИИ ИМПЛАНТАТОВ МОНОЛИТНЫХ С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ С НАРУШЕНИЕМ ПАРАМЕТРОВ ТЕРМОМЕХАНИЧЕСКОЙ ПАМЯТИ. ИЗДЕЛИЕ СТАНОВИТСЯ НЕПРИГОДНЫМ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ – ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ФОРМЫ ИМПЛАНТА НЕ ПРОИЗОЙДЕТ.

5.8.4 Пациент должен быть проинформирован:

- об ожидаемых и предсказуемых возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с проводимыми хирургическими процедурами в момент установки имплантата в организм пациента;
- об ограничении в послеоперационном периоде физических и жевательных нагрузок при дентальной имплантации, связанных с использованием имплантатов;
- при необходимости о ношение корсета и иммобилизация необходимыми шинами, повязками в послеоперационном периоде до формирования костно-фиброзного блока;
- о необходимости соблюдения послеоперационного режима (выполнения пациентом рекомендаций врача) и периодического медицинского наблюдения;
- о том, что несоблюдение послеоперационного режима может вызвать осложнения, для коррекции некоторых из них может потребоваться повторное хирургическое вмешательство;
- о том, что имплантат, установленный в организм пациента, не мешает системам безопасности (металлодетекторам и т.д.);
- о том, что выполнение исследований (МРТ сканирование и др.) с установленным имплантатом не опасно для пациента при нагрузке постоянного магнитного поля 1,5 Тл или менее. Сканирование не дает искажений и артефактов.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ И ОСЛОЖНЕНИЙ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПИСАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 3 НАСТОЯЩЕГО ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА, ПАЦИЕНТУ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

ВНИМАНИЕ: ИНФОРМАЦИЮ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ (ИНЦИДЕНТАХ), РЕКЛАМАЦИЯХ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ ПРЕДПРИЯТИЮ-ИЗГОТОВИТЕЛЮ ПО УКАЗАННЫМ В П. 1.1.1 НАСТОЯЩЕГО ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА КОНТАКТАМ.

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						33
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение А

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения, разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
1	2
ГОСТ 12302-2013	5.4.1
ГОСТ 31508-2012	1.1.12
ГОСТ 33781-2016	5.4.1
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	1.1.4; 1.1.24; 5.4.2
ГОСТ ISO 10993-1-2021	1.1.23
ГОСТ ISO 10993-4-2020	1.1.23
ГОСТ ISO 10993-5-2011	1.1.23
ГОСТ ISO 10993-10-2011	1.1.23
ГОСТ ISO 10993-11-2011	1.1.23
ГОСТ ISO 10993-15-2011	1.1.23
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	5.5.1
ГОСТ EN 556-1-2011	5.5.1
ГОСТ ISO 11607-1-2018	5.4.1
ГОСТ ISO 11607-2-2018	5.4.1
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.	5.5.1 (в двух местах); 5.5.3; 5.5.4
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарные правила и нормы. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	6.1; 6.2
ТУ 18.4270-001-16980791-2013 Проволока и прутки из сплава с памятью формы марки ТН-1	1.2.1.1
ТУ 1-809-394-84 Сплавы на основе никелида титана марок ТН1, ТН1К, ТНМЗ	1.2.1.1

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						35
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв	№	подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата

1	2
ASTM F5063-2018 Стандартные спецификации для кованных никель-титановых сплавов с памятью формы для медицинских приборов и хирургических имплантатов	1.2.1.1

					ЦСПФ 943700.001 ПС	Лист
						36
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв № подл.			подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата