

ОКПД 2 32.50.22

СОГЛАСОВАНО

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате»
А.В. Карлов



2017 г.

**ЭНДОПРОТЕЗЫ КЕРАМИЧЕСКИЕ
СУСТАВОВ И КОСТЕЙ СТОПЫ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ДИР.02.086.00.00 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	9
4.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	14
5.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	15
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
7.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	17
8.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	18
9.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	19
10.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	20
11.	ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ	21
12.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	22
	ПРИЛОЖЕНИЕ А –	
	ФОРМА СБОРА ИНФОРМАЦИИ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДИР.02.086.00.00 РЭ			
Разраб.		Малышкин А.А.	<i>Малышкин</i>	09.02.17				
Провер.		Ильин А.Б.	<i>Ильин</i>	09.02.17	Эндопротезы керамические суставов и костей стопы Руководство по эксплуатации			
Т. Контр.		Малышкин А.А.	<i>Малышкин</i>	06.05.17				
Н. Контр.		Краснова Е.В.	<i>Краснова</i>	09.02.17				
							Лит.	Лист
								2
								Листов
								24

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления лиц, имеющих профессиональное медицинское образование и опыт эндопротезирования, с правилами эксплуатации эндопротезов керамических суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 (далее – эндопротезы).

Документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, требованиях безопасности, технических характеристиках, правилах использования, гарантии и утилизации от предприятия-изготовителя и распространяется на все типоразмеры эндопротезов.

Перед применением эндопротезов по предусмотренному назначению следует внимательно ознакомиться с информацией данного РЭ.

1.1. Область применения документа

Этот документ предназначен для использования медицинскими специалистами в целях ознакомления с правилами эксплуатации эндопротезов керамических суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 (далее – эндопротезы) и обеспечения безопасности их применения.

1.4. Порядок

Порядок и правила применения эндопротезов керамических суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 (далее – эндопротезы) должны соответствовать требованиям, изложенным в настоящем документе.

1.5. Порядок

1.5.1. Подготовка

1.5.1.1. Подготовка к применению

1.5.1.1.1. Подготовка к применению

1.5.1.1.2. Подготовка к применению

1.5.1.1.3. Подготовка к применению

1.5.1.1.4. Подготовка к применению

1.5.1.1.5. Подготовка к применению

1.5.1.1.6. Подготовка к применению

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия

Эндопротезы предназначены для эндопротезирования плюснефаланговых суставов и костей стопы с целью восстановления опорной и двигательной функции стопы человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в медицинских учреждениях ортопедического профиля.

1.2. Область применения

Областью применения эндопротезов являются травматология, ортопедия.

1.3. Вид климатического исполнения

Вид климатического исполнения эндопротезов – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444 – это изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений.

1.4. Показания

Показаниями к применению эндопротезов являются следующие болезненные состояния, устойчивые к консервативному лечению:

- Hallux rigidus;
- Hallux-Rigido valgus;
- идиопатический и посттравматический артроз;
- дегенеративный артроз;
- анкилоз;
- артриты вследствие подагры;
- при проведении ревизионных операций по Keller Brandes, Morbus Köhler;
- восстановление параболы стопы.

1.5. Противопоказания

Противопоказаниями к имплантации эндопротезов являются:

- альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия);
- остеопороз/ дистрофические изменения кости;
- имплантация в остро или хронически инфицированную мягкую или костную ткани;
- имплантация вследствие деструкции сустава при нетерапевтической неоплазме.

1.6. Факторы риска:

Следует:

- обдумать возможность цементирования эндопротеза при прогрессирующем склерозировании кости;
- тщательно взвесить показания к операции при повреждениях мягких тканей капсулы или связок;
- отказать в эндопротезировании пациентам с ревматоидными заболеваниями без основного лечения;
- ограничить тяжелую физическую активность пациента, связанную с сильными сотрясениями, при которых эндопротез подвергается ударам и/или чрезмерным нагрузкам;
- разъяснить пациенту важность соблюдения терапевтических рекомендаций для достижения наилучшего эффекта после операции.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Эндопротезы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 21534, а также ТУ 32.50.22-001-88201166-2016.

2.2. Эндопротезы представляют собой двухкомпонентные и однокомпонентные медицинские изделия. Материал изготовления – диоксид циркония тетрагональной модификации, стабилизированный оксидом иттрия.

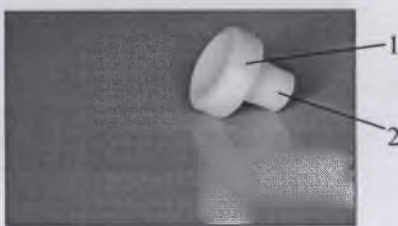
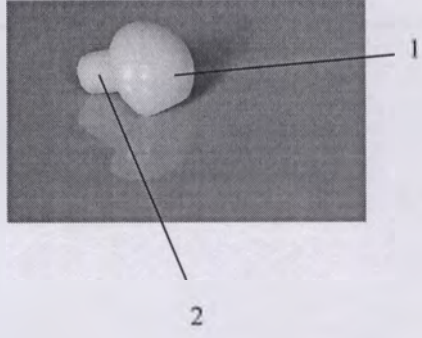
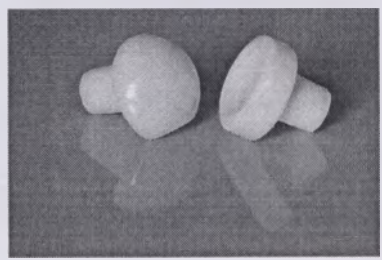
2.2.1. Двухкомпонентные медицинские изделия состоят из дистального и проксимального компонентов. Дистальный компонент представлен в виде сферической чашки с конусной ножкой. Проксимальный компонент представлен в виде сферической головки с конусной ножкой. При их сочленении образуется искусственный сустав, принцип действия которого подобен шаровому шарниру. Представителями двухкомпонентных медицинских изделий являются эндопротезы керамические суставов и костей стопы, состоящие из дистального и проксимального компонентов плюснефаланговых суставов (Таблица 1).

2.2.2. Однокомпонентные медицинские изделия состоят из одного проксимального компонента, который представлен в виде суставной головки сферической формы с конической ножкой. Поверхности суставной головки, соприкасающиеся с костной тканью пациента, имеют рифлёную поверхность. Дополнительной опорой служит сопрягающаяся суставная поверхность фаланги. Принцип действия подобен шаровому шарниру. Представителями однокомпонентных медицинских изделий являются гемипротезы головки плюсневой кости (Таблица 1).

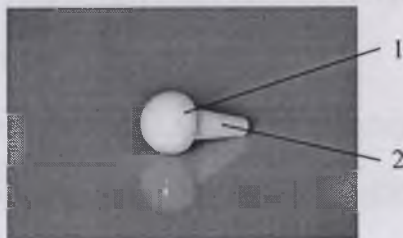
2.3. Конструктивные особенности эндопротезов позволяют максимально использовать амортизационные возможности собственных тканей и не предполагают цементную фиксацию. Установка эндопротезов осуществляется методом press fit.

2.4. Конструктивное исполнение эндопротезов соответствует чертежам, разработанным и утвержденным производителем в установленном порядке.

Таблица 1 «Общий вид изделия»:

Эндопротез керамический суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001- 88201166- 2016.		Дистальный компонент плюснефалангового сустава 22-1249/10/0 1. Чашка 2. Ножка
		Проксимальный компонент плюснефалангового сустава 21-1249/10/0 1. Головка 2. Ножка
Эндопротез керамический суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001- 88201166- 2016.		Проксимальный компонент плюснефалангового сустава 21-1249/10/0 <u>в сочетании</u> с дистальным компонентом плюснефалангового сустава 22-1249/10/0

Эндопротез
керамический
суставов и
костей стопы
по ТУ
32.50.22-001-
88201166-
2016.



Гемипротез головки
плюсневой кости
29-0930/13/0
1. Головка
2. Ножка

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

3.1. В комплект поставки входят:

- полная линейка типоразмеров эндопротеза(ов) в соответствии с рекомендациями производителя в случае первичной отправки;
- эндопротезы и/ или отдельные компоненты эндопротезов по согласованию с Заказчиком в случае последующих (не первичных) отправок;
- сопроводительный паспорт пациента, прилагаемый к каждому эндопротезу;
- этикетки (не менее 3 шт.) в каждой индивидуальной упаковке;
- руководство по эксплуатации.

3.2. Состав эндопротезов керамических для костей и суставов стопы согласно ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 представлен в Таблице 2.

Таблица 2 «Комплектность поставки»:

Обозначение документа	Наименование	Кол., шт.	Артикул
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1035/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1235/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1249/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1265/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1449/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1465/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1480/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1565/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1580/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1780/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-1980/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	21-2080/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	25-1465/12/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	25-1565/12/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	25-1580/12/0

Продолжение Таблицы 2

ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	25-1780/12/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	25-1980/12/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	25-2080/12/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1465/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1565/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1580/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1580/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1780/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1780/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1780/30/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1980/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1980/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-1980/30/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-2080/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Проксимальный компонент	1	27-2080/30/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1035/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1235/10/0

Продолжение Таблицы 2

ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1249/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1265/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1449/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1465/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1565/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1580/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1765/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1780/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-1980/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	22-2080/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	24-1449/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	24-1465/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	24-1565/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	24-1780/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	24-1980/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	24-2080/10/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-1465/17/0

Продолжение Таблицы 2

ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-1565/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-1780/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-1780/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-1980/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-1980/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	26-2080/22/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	29-0930/13/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	29-1035/14/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	29-1135/15/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	29-1240/16/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	29-1340/17/0
ТУ 32.50.22-001-88201166-2016	Дистальный компонент	1	29-1349/17/0

3.3. Количество эндопротезов и/или их отдельных компонентов определяется потребителем.

3.4. Примеры условного обозначения при заказе:

- Эндопротезы керамические суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016. Дистальный компонент 21-1035/10/0 – 1 шт.;
- Эндопротезы керамические суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016. Проксимальный компонент 22-1035/10/0 – 3 шт.;
- Эндопротезы керамические суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016. Гемипротез головки плюсневой кости 29-1349/17/0 – 5 шт.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Эндопротезы не предназначены для того, чтобы выдерживать нагрузки, выходящие за пределы обычной функциональной нагрузки человеческого тела. Чрезмерное напряжение, вызванное толчками или ударами, может привести к разрушению керамики. В связи с чем, обязательно проинформируйте пациента о пределах допустимой нагрузки на эндопротез.

4.2. Перед вскрытием упаковки эндопротеза необходимо тщательно ее осмотреть на предмет повреждений. При повреждении крафт-пакета стерильность эндопротеза нарушается. Крафт-пакеты вскрываются непосредственно перед установкой эндопротеза. Поврежденные и/или имплантированные ранее эндопротезы повторному использованию не подлежат. Производитель несет ответственность только за эндопротез, который устанавливается сразу же после изъятия из оригинальной упаковки.

4.3. Во время операции эндопротез ни в коем случае не должен подвергаться ударам твердыми предметами, так как возможен риск возникновения невидимых повреждений, которые впоследствии могут привести к разрушению эндопротеза.

4.4. Ни один эндопротез не должен использоваться или стерилизоваться дважды. Даже если ранее использованный эндопротез выглядит неповрежденным, следует учитывать возможность износа материала. Утилизация эндопротеза, извлеченного при ревизионных операциях, должна осуществляться с эпидемиологически опасными отходами в порядке, установленном в медицинской организации. Рекомендовано использовать только новые эндопротезы последней модификации и в оригинальной упаковке.

4.5. Все манипуляции с эндопротезами могут осуществляться только лицами, имеющими необходимое образование, знания и практический опыт, и которые могут гарантировать надлежащее обращение с ними в специализированных лечебных учреждениях.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Подготовка эндопротезов к использованию

Эндопротез поступает Заказчику в упаковке согласно ТУ 32.50.22-001-88201166-2016.

Перед вскрытием внешней упаковки эндопротеза осмотрите ее на предмет наличия частиц пыли. В случае наличия частиц пыли удалите их с полиэтиленовой пленки коробки. При вскрытии коробки возьмите этикетки, прилагаемый паспорт пациента и двойной крафт-пакет. Проверьте соответствие обозначений на внешней упаковке ее содержимому (артикул, наименование, серийный номер, срок стерильности). Проверьте целостность двойного крафт-пакета. При наличии повреждений двойного крафт-пакета и/или истекших сроков стерилизации стерильность эндопротеза нарушается, и он подлежит возврату производителю. Двойной крафт-пакет вскрывается непосредственно перед имплантацией эндопротеза, чтобы обеспечить его асептическую безопасность. Эндопротез не должен соприкасаться с предметами, которые могут загрязнить и/или повредить его поверхность. Информация об эндопротезе и его идентификационный номер, указанные на упаковке, должны быть задокументированы для больницы, аптеки и пациента.

5.2. Установка и порядок работы

Хирургические манипуляции по установке эндопротеза должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение технологии эндопротезирования, а также имеющими действующий сертификат специалиста.

Операция по эндопротезированию назначается только после предварительного планирования с учетом тяжести и локализации поражения, а также общего состояния здоровья пациента. При этом отдельное внимание уделяется отсутствию противопоказаний.

В реабилитационном периоде пациенты продолжают наблюдаться у своего лечащего врача в соответствии с рутинной практикой.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. Эндопротезы относятся к изделиям, не требующим технического обслуживания.

7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

7.1. Производитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок годности стерильных компонентов эндопротезов составляет 5 лет со дня стерилизации.

7.3. Указанные сроки годности действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. Все предъявленные рекламации регистрируются предприятием – производителем в журнале, форма которого представлена в Приложении № 1.

8.2. Рекламации при обнаружении вскрытой индивидуальной упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, механического повреждения эндопротезов и других дефектов, не позволяющих использовать эндопротезы по назначению, следует направлять по адресу предприятия – производителя:

634055, Россия, Томская обл., г. Томск, пр. Развития, 8

Тел.: +7(3822) 488565

e-mail: info@moje-keramik.ru

Подпись

Инв. № д

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл

ДИР.02.086.00.00 РЭ

18

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

9.1. Эндопротезы в транспортной упаковке производителя следует хранить на складах. Условия хранения эндопротезов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

9.2. Транспортировать эндопротезы допускается любыми видами крытых транспортных средств (наземным, водным, воздушным) в соответствии с действующими правилами перевозки грузов. Условия транспортирования 5 по ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур эндопротезы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

10.1. Запрещена повторная установка компонентов, извлечённых при ревизионных операциях. Эндопротез, извлечённый при ревизионных операциях, подлежит утилизации с эпидемиологически опасными отходами в порядке, установленном в медицинской организации.

10.2. В случае механического повреждения, загрязнения и/или расстерилизации эндопротеза запрещается выбрасывать его и/или его компоненты в систему бытового мусора. Изделия подлежат возврату производителю для его последующей утилизации.

11.ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ

11.1. Маркировка компонентов должна соответствовать требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.22-001-88201166-2016.

11.2. Сами компоненты эндопротезов не маркируются.

11.3. Необходимая информация размещается на этикетках и индивидуальной упаковке изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1. Основные сведения представлены в Таблице № 3.

Таблица № 3 «Маркировка индивидуальной упаковки»

	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ТЕПЛОМ
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы керамические суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Начальник ОТК

_____ / _____

М.П.

ФОРМА СБОРА ИНФОРМАЦИИ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано 24
Александров Алексей
Директор ООО «МОЙЕ»
Карлов А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате»
А.В. Карлов



2017 г.

**ЭНДОПРОТЕЗЫ КЕРАМИЧЕСКИЕ
СУСТАВОВ И КОСТЕЙ СТОПЫ**

ПАСПОРТ ПАЦИЕНТА

ДИР.02.086.00.00 Пп

Введение

Уважаемый пациент!

Мы искренне надеемся, что эндопротезирование позволит устранить болевые ощущения в суставе и поможет восстановить качество Вашей жизни.

Убедительно просим Вас не забывать, что предельно допустимая нагрузка на искусственный сустав (эндопротез) несопоставима с несущей способностью здоровой кости. В связи с чем, чрезмерные нагрузки, а также экстремальные виды спорта, могут отрицательно сказаться на сроке службе нового сустава/кости.

Просим Вас строго соблюдать терапевтические рекомендации и в случае возникновения вопросов обязательно обращаться к Вашему лечащему врачу.

Сохраните настоящий документ, поскольку он содержит важную информацию и понадобится Вам при прохождении дальнейших обследований.

Общие сведения

Эндопротезы керамические суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016

Производитель: **Общество с ограниченной ответственностью «МОЙЕ Керамик-Имплантате» (ООО «МОЙЕ»)**

Адрес: **634055, Россия, Томская обл., г. Томск, пр. Развития, 8**

Тел.: **+7(3822) 488565**

Факс: **+7(3822) 488535**

e-mail: **info@moje-keramik.ru**

Основные технические характеристики

Область применения:

травматология, ортопедия

Климатическое исполнение:

У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444

Состав:

двухкомпонентные и/или однокомпонентные медицинские изделия

Материал изготовления:

диоксид циркония тетрагональный, стабилизированный оксидом иттрия

Класс потенциального риска:

3

Габаритные размеры индивидуальной упаковки, мм:

180x80x18

Свидетельство и приемке

Эндопротезы керамические суставов и костей стопы по ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска

Начальник ОТК

_____ / _____

М.П.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям ТУ 32.50.22-001-88201166-2016 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок годности стерильных компонентов эндопротезов составляет 5 лет со дня стерилизации.

Указанные сроки годности действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией

Данные о сертификации

Имя:

Фамилия:

Адрес:

Город:

Почтовый индекс:

Адрес:

Телефон:

Датум:

Дата:

Подпись:

Личные данные пациента

Фамилия: _____

Имя: _____

Отчество: _____

Дата _____

рождения: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Диагноз: _____

Дата _____

операции: _____

Получено в отделении _____

Данные об эндопротезе

(место для этикетки)

Владельцу данного паспорта установлен керамический эндопротез, на который могут реагировать детекторы.

This image shows a single page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Для заметок

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Прошито и пронумеровано 11

(подпись)

Директор ООО «МОЙЕ»

Карлов А.В.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате»
А.В. Карлов



2017 г.

Извещение МКИ.2-2017
об изменении ДИР.02.086.00.00 РЭ

ЭНДОПРОТЕЗЫ КЕРАМИЧЕСКИЕ СУСТАВОВ И КОСТЕЙ СТОПЫ

№ подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д.и.м.	Подп. и дата

ООО «МОЙЕ»	ИЗВЕЩЕНИЕ		ОБОЗНАЧЕНИЕ		
	МКИ.2-2017		ДИР.02.086.00.00 РЭ		
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ			Лист	Листов
09.2017				2	2
ПРИЧИНА	Введение изменений в части ОКПД2 (РЗН № 10-39537/17 от 11.08.2017)			Код	4
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Использовать				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	Внедрить с момента получения извещения				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ					
РАЗОСЛАТЬ	Согласно абонентскому учету				
ПРИЛОЖЕНИЕ	-----				

ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ
1	

Внести изменения в титульном листе.

Примечание – Изменить код ОКПД2: имеется код ОКПД2 32.50.22, должно быть 32.50.22.1 Ю.

Составил	Малышкин А.А.	Утвердил	Карлов А.В.
Проверил	Ильин А.Б.	Н. контр.	Малышкин А.А.
Т. контр.	Малышкин А.А.	Пр. заказчика	
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			

Прошито и пронумеровано

Директор ООО «МОЙЕ»

Карлов А.В.

