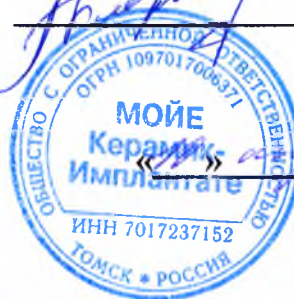


ОКПД 2 32.50.22

СОГЛАСОВАНО

«УТВЕРЖДАЮ»

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



2017 г.

**ЭНДОПРОТЕЗЫ КЕРАМИЧЕСКИЕ
СУСТАВОВ И КОСТЕЙ
ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДИР.02.088.00.00 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	16
4.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	30
5.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	31
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
7.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	33
8.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	34
9.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	35
10.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	36
11.	ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ	37
12.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ А –	
	ФОРМА СБОРА ИНФОРМАЦИИ О РЕКЛАМАЦИЯХ	39

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДИР.02.088.00.00 РЭ			
Разраб.		Малышкин А.А.	<i>Малышкин</i>	27.02.2018				
Провер.		Ильин А.Б.	<i>Ильин</i>	27.02.2018				
Т. Контр.		Малышкин А.А.	<i>Малышкин</i>	27.03.2018				
Н. Контр.		Краснова Е.В.	<i>Краснова</i>	27.03.2018				
Эндопротезы керамические суставов и костей верхних конечностей Руководство по эксплуатации					Лит.	Лист	Листов	
						2	43	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящие Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления лиц, имеющих профессиональное медицинское образование и опыт эндопротезирования, с правилами эксплуатации эндопротезов керамических суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 (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. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия

Эндопротезы предназначены для восстановления двигательной функции верхних конечностей 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 имплантации эндопротезов являются болезненные и неподдающиеся консервативному лечению заболевания суставов:

Проксимальный межфаланговый сустав	– идиопатический артроз; – посттравматический артроз; – дегенеративный артроз; – костный анкилоз; – неправильное внутрисуставное положение.
Пястно-фаланговый сустав	– идиопатический артроз; – посттравматический артроз; – дегенеративный артроз; – постинфекционный артроз; – костный анкилоз; – неправильное внутрисуставное положение.

Первый запястно-пястный сустав	– ризартроз; – артроз запястно-пястного сустава.
Гемипротез первого запястно-пястного сустава	– ризартроз.
Эндопротез головки лучевой кости	– острый, не поддающийся реконструкции перелом головки лучевой кости; – нестабильный перелом с повреждением коллатеральных связок; – вывих локтевого сустава; – аксиальная нестабильность предплечья; – нестабильный перелом венечного отростка локтевой кости.
Лучезапястный сустав	– прогрессирующий артроз радиокарпального сустава; – неправильное внутрисуставное положение; – дегенеративный артроз лучезапястного сустава; – ограничение функциональности; – посттравматический и ятрогенный артроз; – костный анкилоз; – неправильное внутрисуставное положение.
Эндопротез головки локтевой кости	– идиопатический артроз лучелоктевого сустава; – посттравматический артроз лучелоктевого сустава.

1.5. Противопоказания

Противопоказаниями к имплантации эндопротезов являются:

Проксимальный межфаланговый сустав	– ревматическая дезинтегративная деструкция проксимального межфалангового сустава; – дистрофические изменения, пороз кости; – альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия).
Пястно-фаланговый сустав	– ревматическая дезинтегративная деструкция пястно-фалангового сустава; – дистрофические изменения, пороз кости; – альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия).
Первый запястно-пястный сустав	– подвывих тяжелой степени; – высота кости-трапеции менее 8 мм; – альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия); – остеопороз/ пороз кости (тяжелая стадия); – STT – артроз; – ревматические заболевания (тяжелая стадия).
Гемипротез первого запястно-пястного сустава	– альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия); – остеопороз/ пороз кости (тяжелая стадия); – STT – артроз; – дистрофические изменения, пороз кости.
Эндопротез головки лучевой кости	– изменение суставного хряща у головки мыщелка плечевой кости или проксимальной части лучелоктевого сустава; – выраженная инфекция;

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Эндопротезы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 21534, а также ТУ 32.50.22-002-88201166-2016.

2.2. Эндопротезы представляют собой двухкомпонентные и однокомпонентные медицинские изделия (Таблица 1). Материал изготовления – диоксид циркония тетрагональной модификации, стабилизированный оксидом иттрия.

2.2.1. Двухкомпонентные медицинские изделия состоят из дистального и проксимального компонентов. Дистальный компонент представлен как в виде сферической чашки с конусной ножкой, так и в виде сферической головки с конусной ножкой. Проксимальный компонент представлен как в виде сферической головки с конусной ножкой, так и в виде сферической чашки с конусной ножкой. Сочленение дистального и проксимального компонентов образуется следующим образом:

- чашка – головка;
- головка – чашка.

При этом принцип их действия подобен шаровому шарниру. Представителями двухкомпонентных медицинских изделий являются:

- эндопротез проксимального межфалангового сустава (дистальный и проксимальный компоненты);
- эндопротез пястно-фалангового сустава (дистальный и проксимальный компоненты);
- эндопротез первого запястно-пястного сустава (дистальный и проксимальный компоненты);
- эндопротез лучезапястного сустава (дистальный и проксимальный компоненты).

2.2.2 Однокомпонентные медицинские изделия состоят из одного проксимального компонента в виде сферической головки с конусной ножкой. Поверхности суставной головки/ чашки, соприкасающиеся с костной тканью пациента, имеют рифлёную поверхность. Дополнительной опорой служит

сопрягающаяся суставная поверхность фаланги. Принцип действия аналогичен шаровому шарниру.

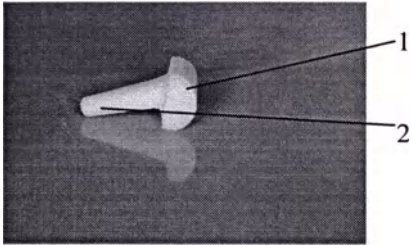
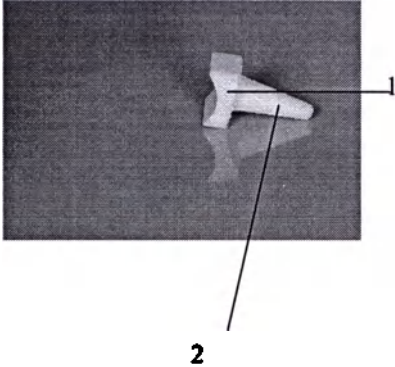
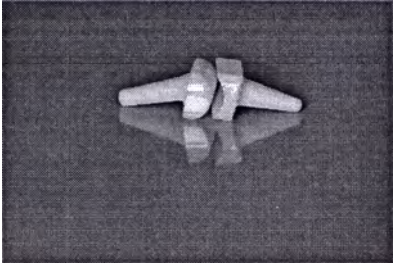
Представителями однокомпонентных медицинских изделий являются:

- гемипротез первого запястно-пястного сустава;
- эндопротез головки лучевой кости;
- эндопротез головки локтевой кости.

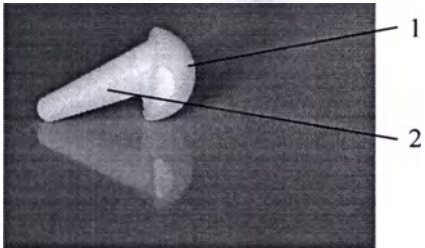
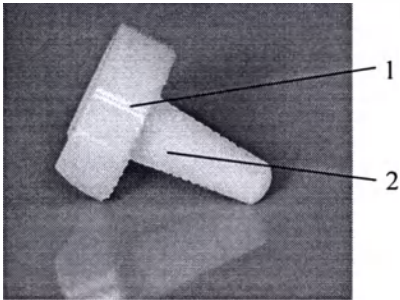
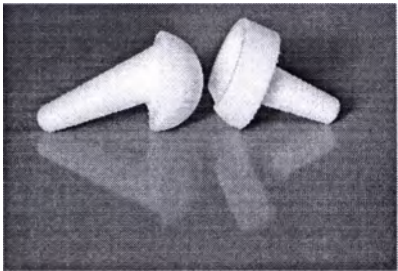
2.3. Конструктивные особенности эндопротезов позволяют максимально использовать амортизационные возможности собственных тканей и не предполагают цементную фиксацию. Установка эндопротезов осуществляется методом press fit.

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

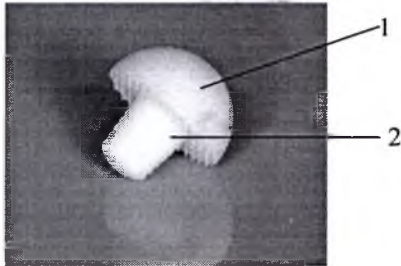
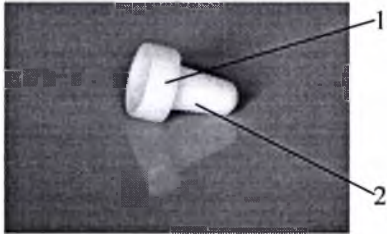
Таблица 1 «Общий вид изделия»:

Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава 33-0727/09/0 1. Головка 2. Ножка
		Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава 36-0725/07/0 1. Чашка 2. Ножка
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава 33-0727/09/0 <u>в сочетании</u> с дистальным компонентом проксимального межфалангового сустава 36-0725/07/0

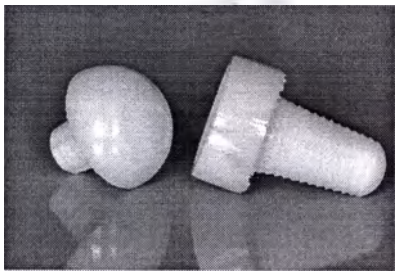
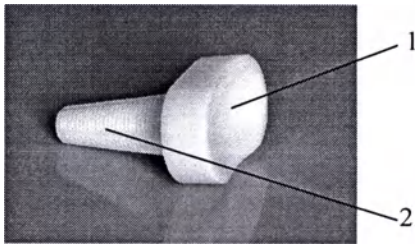
Продолжение таблицы 1 «Общий вид изделия»:

Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент пястно- фалангового сустава сустава 43-1130/15/01 1. Чашка 2. Ножка
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Дистальный компонент пястно- фалангового сустава сустава 42-1130/10/0/11 1. Головка 2. Ножка
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент пястно- фалангового сустава 43-1130/15/01 в сочетании с дистальным компонентом пястно- фалангового сустава сустава 42-1130/10/0/11

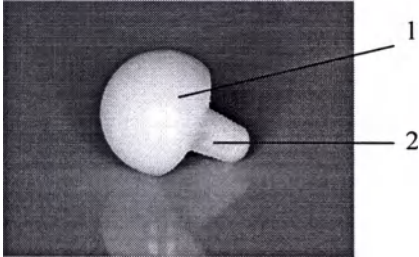
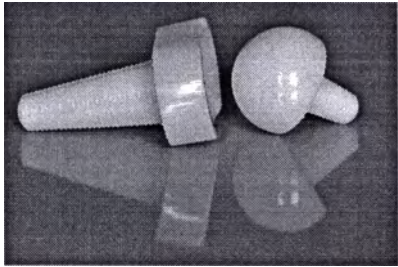
Продолжение таблицы 1 «Общий вид изделия»:

Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава 53-1249/04/0 1. Головка 2. Ножка
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава 54-1240/12/0 1. Чашка 2. Ножка

Продолжение таблицы 1 «Общий вид изделия»:

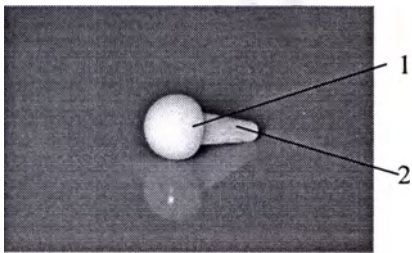
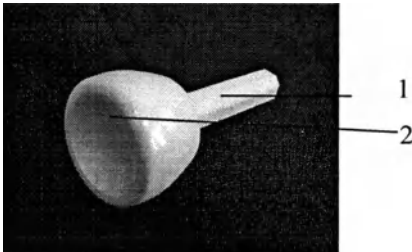
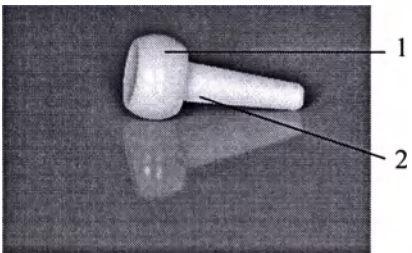
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава 53-1249/04/0 сочетании с дистальным компонентом первого запястно-пястного сустава 54-1240/12/0
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент лучезапястного сустава 71-2457/25/0 1. Чашка 2. Ножка

Продолжение таблицы 1 «Общий вид изделия»:

Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Дистальный компонент лучезапястного сустава 72-1449/12/0 1. Головка 2. Ножка
Эндопротез керамический суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Проксимальный компонент лучезапястного сустава 71-2457/25/0 в сочетании с дистальным компонентом лучезапястного сустава 72-1449/12/0

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

Продолжение таблицы 1 «Общий вид изделия»:

Гемипротез первого запястно- пястного сустава по ТУ 32.50.22-002- 88201166-2016.		Гемипротез первого запястно-пястного сустава 55-1135/15/0 1. Головка 2. Ножка
Эндопротез головки лучевой кости по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Эндопротез головки лучевой кости 62-1949/25/12 1. Головка 2. Ножка
Эндопротез головки локтевой кости по ТУ 32.50.22- 002-88201166- 2016.		Эндопротез головки локтевой кости 81-1749/30/0 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.

3.6. Состав эндопротезов керамических для костей и суставов верхних конечностей согласно ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 представлен в Таблице 2.

Таблица 2 «Комплектность поставки»:

Обозначение документа	Наименование	Кол., шт.	Артикул
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-0825/09/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-0925/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-1125/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-1130/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-1225/13/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-1230/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-1325/14/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	31-1330/14/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-0720/08/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-0727/09/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-0820/09/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-0827/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-1020/11/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-1027/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-1030/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-1220/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-1227/13/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	33-1230/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-0825/09/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-0925/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1125/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1130/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1225/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1230/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1325/14/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1330/14/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-0825/09/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-0925/10/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1125/12/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1130/12/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1225/13/1

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1230/13/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1325/14/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	35-1330/14/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	37-0825/09
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	37-0925/10
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	37-1125/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	37-1130/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	37-1225/13
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	37-1230/13
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-0925/07/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1025/08/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1225/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1230/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1325/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1330/12/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1525/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1530/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-0925/07/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1025/08/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1225/10/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1230/10/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1325/12/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1330/12/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1525/13/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	32-1530/13/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-0925/07/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1025/08/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1225/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1230/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1325/12/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1330/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1525/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1530/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-0925/07/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1025/08/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1225/10/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1230/10/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1325/12/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1330/12/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1525/13/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	34-1530/13/1
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-0720/06/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-0725/07/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-0820/07/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-0825/08/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-0830/03/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-1020/09/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-1027/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-1030/10/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-1220/11/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-1227/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	36-1230/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	38-0925/07
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	38-1025/08
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	38-1225/10
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	38-1230/10
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	38-1325/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава	1	38-1330/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1130/15/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1235/16/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1240/16/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1440/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1449/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1549/18/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент пястно-фалангового сустава	1	43-1557/18/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1130/10/0/11
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1135/10/0/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1240/10/0/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1240/12/0/14
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1440/12/0/14
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1449/12/0/14
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1449/12/0/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1549/12/0/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент пястно-фалангового сустава	1	42-1557/12/0/15

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	53-1149/05/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	53-1149/06/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	53-1249/05/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	53-1249/06/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	53-1249/07/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	59-1149/05/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	59-1149/06/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	59-1249/05/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	59-1249/06/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	59-1249/07/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1140/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1149/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1240/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1249/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1257/12/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1257/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1265/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1265/20/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент первого запястно-пястного сустава	1	54-1265/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	55-0930/13/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	55-1035/14/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	55-1135/15/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	55-1240/16/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	55-1340/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	55-1349/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1035/14/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1135/15/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1135/16/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1140/16/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1240/16/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1240/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1249/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Гемипротез первого запястно-пястного сустава	1	57-1340/17/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1949/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1957/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1965/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1949/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1957/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1965/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1949/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1957/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-1965/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2149/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2157/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2165/25/12

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2149/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2157/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2165/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2149/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2157/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2165/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2349/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2357/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2365/25/12
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2349/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2357/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2365/25/15
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2349/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2357/25/18
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки лучевой кости	1	62-2365/25/18

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2249/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2457/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2465/20/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2657/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2665/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2675/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Проксимальный компонент лучезапястного сустава	1	71-2865/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент лучезапястного сустава	1	72-1249/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент лучезапястного сустава	1	72-1449/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент лучезапястного сустава	1	72-1757/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент лучезапястного сустава	1	72-1949/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент лучезапястного сустава	1	72-1957/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Дистальный компонент лучезапястного сустава	1	72-1965/12/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	81-1749/30/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	81-1957/30/0

Продолжение таблицы 2

ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	81-2065/30/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	82 -1757/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	82-1957/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	82-2157/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	82-1765/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	82-1965/25/0
ТУ 32.50.22-002-88201166-2016	Эндопротез головки локтевой кости	1	82-2165/25/0

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

3.4. Примеры условного обозначения при заказе:

1. Эндопротезы керамические суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22-002-88201166-2016. Проксимальный компонент проксимального межфалангового сустава 31-0825/09/0 – 2 шт.;
2. Эндопротезы керамические суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22-002-88201166-2016. Дистальный компонент проксимального межфалангового сустава 32-0925/07/0 – 2 шт.;
3. Эндопротезы керамические суставов и костей верхних конечностей по ТУ 32.50.22-002-88201166-2016. Гемипротез головки первого запястно-пястного сустава 55-0930/13/0 – 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 индивидуальной упаковки стерильность эндопротеза нарушается. Индивидуальная упаковка вскрывается 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, должны 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 32.50.22-002-88201166-2016.

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 индивидуальную упаковку. Проверьте соответствие обозначений на внешней упаковке ее содержимому (артикул, наименование, серийный номер, срок стерильности). Проверьте целостность индивидуальной упаковки. При наличии повреждений индивидуальной упаковки и/ или истекших сроков стерилизации стерильность эндопротеза нарушается, и он подлежит возврату производителю. Индивидуальная упаковка 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 32.50.22-002-88201166-2016 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

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 32.50.22-002-88201166-2016.

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 верхних конечностей по ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Начальник ОТК

_____ / _____

М.П.

ФОРМА СБОРА ИНФОРМАЦИИ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Дата выхода из строя	Краткое содер- жание reclama- ции с указанием артикула и кода партии изделия	Принятые меры	Примечания

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано 40

(срок) итого
Директор ООС «МОЙЕ»

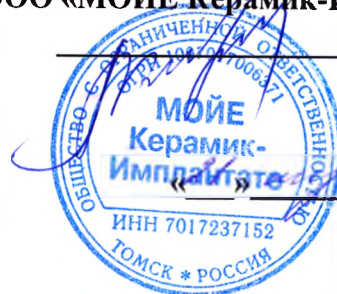
Карлов А.В.

Карлов А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

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



2017 г.

**ЭНДОПРОТЕЗЫ КЕРАМИЧЕСКИЕ
СУСТАВОВ И КОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

ПАСПОРТ ПАЦИЕНТА

ДИР.02.088.00.00 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 верхних конечностей по ТУ
32.50.22-002-88201166-2016

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 верхних конечностей по ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска

Начальник ОТК

_____/_____

М.П.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям ТУ 32.50.22-002-88201166-2016 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

Личные данные пациента

Фамилия: _____

Имя: _____

Отчество: _____

Дата рождения: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Диагноз: _____

Дата операции: _____

Данные об эндопротезе

(место для этикетки)

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

Сведения о последующих консультациях

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

Для заметок

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey 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.

прошито и пронумеровано

Директор ООО «МОЙЕ»

Карлов А.В.

