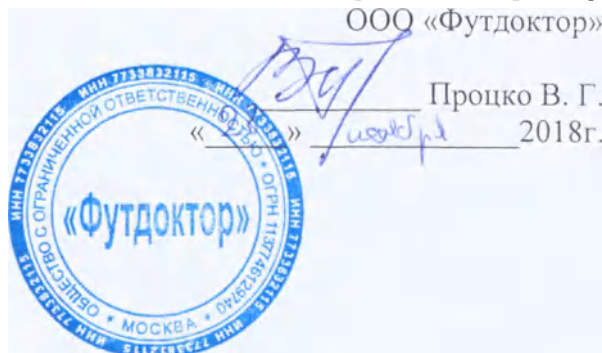


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Футдоктор»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Имплантаты для остеосинтеза «Футдоктор»
по ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и описание изделия.
2. Комплектация
3. Показания к применению, применение.
4. Противопоказания.
5. Предупреждения и потенциальные риски
6. Хранение и обращение
7. Стерилизация
8. Ремонт и техническое обслуживание
9. Упаковка и маркировка
10. Хранение и срок годности
11. Обслуживание клиентов
12. Транспортировка.
13. Гарантийные обязательства.
14. Утилизация

1. Назначение и описание изделия

«Имплантаты для остеосинтеза «Футдоктор» по ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 (далее - имплантаты для остеосинтеза) являются медицинскими изделиями и предназначены для воздействия на кости при операциях стабильно-функционального остеосинтеза переломов длинных костей конечностей, костей малого поперечного сечения, костей кисти и стопы, остеосинтеза позвоночника, остеосинтеза костей таза, фиксации костей после остеотомий, для миниинвазивной хирургии, подтаранного артроэреза, хирургии переднего отдела стопы.

ОСОБЕННОСТИ ПОСТАВКИ

Имплантаты компании ООО «Футдоктор» поставляются в нестерильном виде и перед использованием должны пройти очистку и стерилизацию согласно порядку, описанному в данном документе.

МАТЕРИАЛЫ

Имплантаты для остеосинтеза (поставляются нестерильными) должны изготавливаться из нержавеющей стали 12Х18Н10 ГОСТ 5632-72, титанового сплава марки Ti6Al4V, титанового сплава марки BT-6.

2. Комплектация

Имплантаты для остеосинтеза «Футдоктор»:

1. Винт канюлированный, диаметром от 1,0 мм до 10 мм; длина от 10 мм до 120 мм;
2. Винт неканюлированный, диаметром от 1,0 мм до 10 мм; длина от 10 мм до 120 мм;
3. Винт бесшляпочный канюлированный самонарезающий, диаметром от 1,0 мм до 10 мм, длина от 10 мм до 100 мм.
4. Винт кортикальный диаметром от 2 до 4 мм, блокирующий и неблокирующий, длиной от 10 мм до 120 мм.
5. Винт кортикально-губчатый, диаметром от 1 мм до 10 мм; длина от 6 мм до 250 мм.
6. Винт губчатый, диаметром от 1,0 мм до 10 мм; длина от 10 мм до 220 мм.
7. Винт канюлированный управляемой компрессии, диаметром от Ø 2,0 мм до Ø 10 мм до 10 мм, длина от 15 мм до 250 мм;
8. Винт диаметром от 2 до 8 мм, неблокирующий и неблокирующий, длиной от 10 мм до 80 мм;
9. Винт бесшляпочный канюлированный самонарезающий «ФУТДОКТОР», диаметром от 1,0 мм до 10 мм, длина от 10 мм до 140 мм;
10. Винт компрессионный диаметром от 1,0 мм до 10 мм, длиной от 20 мм до 200 мм;
11. Спица с перьевидной или трехгранной заточкой, либо без заточки; диаметром от 0.7 мм до 3,0 мм, длина от 40 мм до 200 мм;
12. Спица с трехгранной и копьевидной заточкой, односторонняя и двусторонняя заточка, диаметр 1,0 мм, длиной от 40 мм до 200 мм
13. Стержень подтаранно-голеностопный, диаметр от 6.0 мм до 14 мм, длина от 130 мм до 300 мм;
14. Винт блокирующий для подтаранно-голеностопного стержня с полной нарезкой, диаметр от 2 мм до 8 мм, длина от 20 мм до 110 мм с шагом длины в 5 мм;
15. Винт блокирующий для подтаранно-голеностопного стержня с частичной нарезкой, диаметр от 2 мм до 8 мм, длина от 20 мм до 110 мм с шагом длины 5 мм;
16. Заглушка для стержня диаметр от 8 мм до 12 мм, длина от 10 мм до 30 мм;
17. Винт, отламывающийся неканюлированный ФУТДОКТОР, диаметр от 1.0 мм до 5 мм, длина от 8 мм до 30 мм;
18. Пластина малая, длиной от 20 мм до 90 мм, шириной от 8 мм до 30 мм на 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 отверстий;
19. Пластина пяточная, длиной от 60 мм до 150 мм;
20. Низкопрофильная пластина длиной от 20 мм до 80 мм, шириной от 4 мм до 30 мм, высотой от 2 мм до 5 мм, на 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 отверстий;
21. Плюснефаланговая пластина длиной от 20 мм до 80 мм, шириной от 4 мм до 30 мм, высотой от 2 мм до 5 мм;
22. Фиксатор межфаланговый, диаметр от 1,1 мм до 4,0 мм, длиной от 8 мм до 25 мм;

23. Подтаранный имплантат ФУТДОКТОР, диаметр основания конуса от 4 мм до 20 мм;
24. Блокирующий винт диаметром от 2 мм до 5 мм, длиной от 8 мм до 45 мм;
25. Стягивающий винт диаметром от 4.0 мм до 5 мм, длиной от 8 мм до 60 мм.
26. Позиционный компонент компрессионной угловой винтовой системы ФУТДОКТОР диаметром от 4.6 мм до 10 мм, длиной от 14 мм до 90 мм.
27. Стягивающий блокирующий компонент компрессионной угловой винтовой системы ФУТДОКТОР диаметром от 3 мм до 10 мм, длиной от 20 мм до 100 мм.
28. Стягивающий неблокирующий компонент компрессионной угловой винтовой системы ФУТДОКТОР диаметром от 3 мм до 8 мм, длиной от 20 мм до 100 мм.
29. Винт ФУТДОКТОР бикортикальный бесшляпочный средний губчатый.

3. Показания и противопоказания к применению

3.1 Показания к применению

Показаны для внутренней фиксации при артротомиях, остеотомиях, внутри- и внесуставных переломах, а также несращении мелких костей и суставов стопы, голеностопного сустава, кисти и запястья. Данная конструкция специально предназначена для использования в области таранно-ладьевидного, пяточно-кубовидного, плюсне-клиновидного, трехгранно-крючковидного артротомии, а также остеотомии плюсневых костей.

3.2 Противопоказания

Имплантаты компании ООО «Футдоктор» запрещается использовать, если у пациента имеются или имелись в анамнезе:

- местное или системное острое или хроническое воспаление;
- активная инфекция или воспаление;
- предполагаемая или документально подтвержденная аллергия на металлы, или их непереносимость.

4. Предупреждения и потенциальные риски

Имплантаты компании ООО «Футдоктор» предназначены только для однократного использования у одного пациента и не должны использоваться повторно. Как и все прочие ортопедические имплантаты, эти компоненты ни при каких условиях не разрешается имплантировать повторно.

Чрезмерная нагрузка на имплантаты может привести к их поломке или ослаблению фиксации. На долговечность имплантатов могут оказывать влияние такие факторы, как вес пациента, степень его активности и соблюдение инструкций по весовым нагрузкам.

Обусловленное инфекцией повреждение костных структур, подверженных весовым нагрузкам, может привести к ослаблению фиксации компонентов и/или перелому кости. Существует вероятность серьезных послеоперационных осложнений при установке имплантатов пациентам с нарушенным общим физическим состоянием, тяжелым остеопорозом, физиологическими или анатомическими аномалиями, с иммунными реакциями, сенсibilизацией или гиперчувствительностью к инородным материалам, а также пациентам с системными или метаболическими расстройствами.

Здесь не перечисляются все нежелательные эффекты, которые могут возникнуть в связи с оперативным вмешательством, а приведены предупреждения в отношении использования металлических изделий. Перед оперативным вмешательством следует объяснить пациенту все риски, связанные с ортопедическими и общехирургическими операциями, а также с использованием общей анестезии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация изделий компании ООО «Футдоктор» должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальное обучение по использованию таких операций, поскольку данная процедура является технически сложной и может привести к серьезной травме пациента.

Ни при каких обстоятельствах не разрешается использовать поврежденные или хирургически извлеченные компоненты. Не допускается повторная стерилизация имплантатов, которые уже контактировали с жидкостями или тканями организма.

Предоперационная оценка соответствия анатомии пациента для установки имплантата выполняется с помощью рентгенографии, КТ-сканирования и других рентгенологических методов диагностики.

Имплантация должна проводиться только пациентам, которые отвечают критериям, описанным в разделе «Показания к применению».

Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Следует учитывать сопутствующие заболевания, а также вес, рост, профессию и/или степень физической активности пациента.

Крайне важно правильно обращаться с имплантатом до и во время операции. Обращайтесь с имплантатом надлежащим образом. Сохраняйте целостность упаковки. Не допускайте на поверхности имплантата повреждений.

Должным образом проинструктируйте пациента. Врач должен проинформировать пациента о преимуществах и недостатках ортопедических имплантатов, постоперационных ограничениях, чрезмерных весовых нагрузках, которые могут оказывать влияние на заживление кости, ограничениях имплантатов, а также сообщить о том, что преждевременная физическая активность и весовые нагрузки в полном объеме могут привести к раннему ослаблению фиксации, повреждению и/или перелому ортопедических имплантатов.

Для установки имплантатов компании ООО «Футдоктор» необходимо использовать только специальный инструментарий ООО «Футдоктор». Не используйте имплантаты и инструменты от других систем или других производителей.

Имплантаты компании ООО «Футдоктор» поставляются нестерильным и перед использованием должен пройти очистку и стерилизацию согласно процедурам, описанным в данном документе. Следует тщательно оценивать рабочее состояние всех частей имплантатов. Критичные зоны, включая рабочие поверхности, необходимо проверить на предмет износа, повреждений или неровностей. Поврежденные или сломанные имплантаты нельзя использовать или обрабатывать. Их следует вернуть в компанию для проведения оценки.

Перед первым использованием имплантатов компании ООО «Футдоктор» хирург должен подробно ознакомиться с Руководством по соответствующей хирургической технике, а также с функциями и конструкцией имплантата. Перед операцией хирург должен определить тип необходимого имплантата; при этом до вмешательства следует обеспечить достаточные запасы имплантатов различных размеров (включая имплантаты большего и меньшего размера по сравнению с тем, который планируется использовать).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Перед операцией следует поставить пациента в известность о возможных нежелательных последствиях ортопедического вмешательства. Для коррекции некоторых из этих предполагаемых явлений может потребоваться дополнительное оперативное вмешательство. Среди них:

- раннее или позднее ослабление фиксации, нарушение целостности и/или поломка некоторых или всех имплантатов;
- гиперчувствительность к металлу инородного тела (аллергическая реакция на материал имплантата), включая развитие металлоза, опухоли или аутоиммунного заболевания, изменение окраски и/или формирование рубцов;
- кожная или мышечная чувствительность у пациентов при недостаточном покрытии тканями оперируемого участка, что может привести к разрыву кожи, пенетрации, болевому синдрому, раздражению и/или осложнениям со стороны раны;
 - повреждение тканей, обусловленное неправильным расположением имплантатов;
 - инфекция;
 - гематома;
 - аллергия;

- повреждение нервов или сосудов вследствие хирургической травмы, включая потерю неврологических функций, нейропатию, неврологические расстройства (временные или постоянные), билатеральную параплегию, радикулопатию и паралич (полный или неполный);
- потеря костной ткани вследствие резорбции или адаптивной перестройки, снижение плотности кости или перелом в области операционного поля;
- боль, дискомфорт или осложнения при заживлении раны в области операционного поля;
- смещение анатомических структур;
- несращение или замедленное сращение кости.
- Нежелательные последствия могут потребовать проведения повторной операции или ревизионного вмешательства, извлечения системы, артродеза затронутого сустава и/или ампутации конечности.

5. Стерилизация, дезинфекция

Имплантаты компании ООО «Футдоктор» поставляются нестерильными и до очистки и стерилизации должны храниться в оригинальной упаковке. Перед использованием их необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

6. Подготовка к работе

Вскрыть упаковку и проверить комплектность.

Для всех имплантатов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет повреждения, смещения частей, наличия неровностей, искривления и надломленных кончиков;

При подготовке к операции провести необходимую обработку имплантата, состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Дезинфекция

Должна осуществляться одним из методов:

- а) кипячение в 2% содовом растворе в течение 15 мин;
- б) погружение в 4% раствор перекиси водорода на 90 мин;
- в) погружение в 0,1% раствор “Дезоксана” на 30 мин.

Промывка проточной водой не менее 3 мин.

Предстерилизационная очистка

Производится ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении:

- а) в 0,5% растворе “Биолота” при 40-50 град.С на 15 мин;
- б) в моющем комплексе 0,5% раствора перекиси водорода и 0,5% моющего состава (“Прогресс”, “Астра”, “Айна”, “Лотос”) при 50-55 град.С на 15 мин.

Мойка каждого имплантата при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 мин.

Ополаскивание под проточной водой:

- при применении “Биолота” - 3 мин;
- при применении “Прогресса” - 5 мин.
- при применении “Астры”, “Айны”, “Лотоса” - 10 мин.

Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85 °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизация

Имплантаты стерилизуются в воздушном или паровом стерилизаторе:

В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 180 град.С в течение 60 мин.

В паровом стерилизаторе при давлении пара 2 атм., температуре 132 град.С в течение 20 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая бязь, пергамент.

7. Ремонт и техническое обслуживание

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

8. Указание мер безопасности

Техника оперативного вмешательства с применением имплантатов в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Хранение и срок годности

Имплантаты перед хранением должны быть полностью высушены. Соблюдайте осторожность при обращении, чтобы предотвратить их повреждение. Следует хранить в специальных лотках в зонах, защищенных от пыли, насекомых, паров химических веществ и чрезмерных колебаний температуры и влажности.

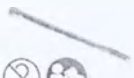
Температура хранения: от -10° С до + 50° С

Относительная влажность воздуха: от 0% до 85% (без образования конденсата)

Срок годности: 5 лет

10. Упаковка и маркировка

Упаковка имплантатов соответствует ГОСТ 19126.

FOOTDOCTOR НАИМЕНОВАНИЕ: Винт канюлированный, диаметром от 1,0 мм до 10 мм; длина от 10 мм до 120 мм Артикул: SFL 1.85 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Футдоктор» МО 140180 г. Жуковский, ул. Заводская 13. Материал: титановый сплав Ti6Al4V Дата производства 03.07.2018 ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 Номер РУ: Срок хранения 5 лет со дня изготовления Размер (Size) 7.5 мм -85 мм. Количество: 1шт Нестерильно (non-sterile)! Температура хранения: от -10° С до + 50° С Относительная влажность воздуха: от 0% до 85% 	FOOTDOCTOR НАИМЕНОВАНИЕ: Винт неканюлированный, диаметром от 1,0 мм до 10 мм; длина от 10 мм до 120 мм Артикул: SCCF 2.45 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Футдоктор» МО 140180 г. Жуковский, ул. Заводская 13. Материал: титановый сплав Ti6Al4V Дата производства 03.07.2018 ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 Номер РУ: Срок хранения 5 лет со дня изготовления Размер (Size) Количество: 1шт Нестерильно (non-sterile)! Температура хранения: от -10° С до + 50° С Относительная влажность воздуха: от 0% до 85% 
FOOTDOCTOR НАИМЕНОВАНИЕ: Винт бесшляпочный канюлированный самонарезающий Артикул: SFL 3.40 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Футдоктор» МО 140180 г. Жуковский, ул. Заводская 13. Материал: титановый сплав Ti6Al4V Дата производства 03.07.2018 ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 Номер РУ: Срок хранения 5 лет со дня изготовления Размер (Size) 4,3 40. Количество: 1шт Нестерильно (non-sterile)! Температура хранения: от -10° С до + 50° С Относительная влажность воздуха: от 0% до 85% 	FOOTDOCTOR НАИМЕНОВАНИЕ: Винт кортикальный диаметром от 2 до 4 мм, блокирующий и неблокирующий, длиной от 10 мм до 120 мм Артикул: SFMS 4.20 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Футдоктор» МО 140180 г. Жуковский, ул. Заводская 13. Материал: титановый сплав Ti6Al4V Дата производства 03.07.2018 ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 Номер РУ: Срок хранения 5 лет со дня изготовления Размер (Size) 2.5 - 22. Количество: 1шт Нестерильно (non-sterile)! Температура хранения: от -10° С до + 50° С Относительная влажность воздуха: от 0% до 85% 

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:

Винт кортикально-губчатый,
диаметром от 1 мм до 10 мм;
длина от 6 мм до 250 мм

Артикул:
SFS 5.22

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190 001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 22 мм

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10°C до +50°C

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627091 635872

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:

Винт губчатый, диаметром от
1,0 мм до 10 мм; длина от 10
мм до 220 мм

Артикул:
SFAM 6.40

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

Размер (Size)

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10°C до +50°C

Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



4 627091 636282

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:

Винт канюлированный
управляемой компрессии,
диаметром от 2,0 мм до 10 мм,
длина от 15 мм до 250 мм

Артикул:
CCFS 7.55

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 635904

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 6,5 55 мм.

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10°C до +50°C

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627091 635904

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:

Винт диаметром от 2 до 8 мм,
наблокирующий и
блокирующий, длиной от 10
мм до 80 мм

Артикул:
SFS 8.20

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

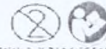
Размер (Size) Количество:

1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10°C до +50°C

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627091 635872

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:

Винт бесшляпочный
канюлированный
самонарезающий
«ФУТДОКТОР», диаметром от 1,0
мм до 10 мм, длина от 10 мм до
140 мм

Артикул:
SFM 9.13

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190 001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 13 мм.

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10°C до +50°C

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627096 599612

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:

Винт компрессионный
диаметром от 1,0 мм до 10 мм,
длиной от 20 мм до 200 мм

Артикул:
SCSF 10.30

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

Размер (Size) 3,5 - 30 мм.

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10°C до +50°C

Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



4 627091 636305

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Спица с перьевидной или
трехгранной заточкой, либо
без заточки; диаметром от 0.7
мм до 3,0 мм, длина от 40 мм
до 200 мм

Артикул:
SSI 11.160

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 635995

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления
Размер (Size) 1.6 мм -160 мм.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!
Температура хранения:
от -10°C до + 50° С
Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Спица с трехгранной и
копьевидной заточкой,
односторонняя и двусторонняя
заточка, диаметр 1,0 мм, длиной
от 40 мм до 200 мм

Артикул:
SSSI 12.70

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 635995

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления
Размер (Size) 1.0 мм 70 мм
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!
Температура хранения:
от -10°C до + 50° С
Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Стержень подтаранно-
голеностопный, диаметр от
6.0 мм до 14 мм, длина от 130
мм до 300 мм

Артикул:
NPAF 13.240

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 636268

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления
Размер (Size) 13 240.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!
Температура хранения:
от -10°C до + 50° С
Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Винт блокирующий для
подтаранно-голеностопного
стержня с полной нарезкой,
диаметр от 2 мм до 8 мм, длина
от 20 мм до 110 мм с шагом
длины в 5 мм

Артикул:
SFMC 14.20

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

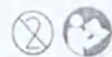
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 635902

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления
Размер (Size) 4 - 14 мм.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!
Температура хранения:
от -10°C до + 50° С
Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Винт блокирующий для
подтаранно-голеностопного
стержня с частичной нарезкой,
диаметр от 2 мм до 8 мм, длина
от 20 мм до 110 мм с шагом
длины 5 мм

Артикул:
SFC 15.85

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 635902

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления
Размер (Size) 4 - 35 мм.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!
Температура хранения:
от -10°C до + 50° С
Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Заглушка для стержня
диаметр от 8 мм до 12
мм, длина от 10 мм до
30 мм

Артикул:
ECNF 16.10

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091 636275

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления
Размер (Size) 13.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!
Температура хранения:
от -10°C до + 50° С
Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Винт, отламывающийся
неэкзюлированный
ФУТДОКТОР, диаметр от 1.0 мм
до 5 мм, длина от 8 мм до 30 мм

Артикул:
TFS 17.14

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

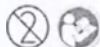
Размер (Size) 2.7 14 мм.

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627091 635971

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Пластина малая, длиной от 20
мм до 90 мм, шириной от 8 мм
до 30 мм на 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,
11, 12 отверстий

Артикул:
LPSPU 18.20

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

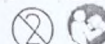
Размер (Size) 2.4 мм 8 отв

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С

Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



4 627091 635971

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Пластина пяточная,
длиной от 60 мм до 150 мм

Артикул:
LPSPU 19.60

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 45. 60мм 12 отв

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627091 635971

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Низкопрофильная пластина
длиной от 20 мм до 80 мм,
шириной от 4 мм до 30 мм,
высотой от 2 мм до 5 мм, на 4, 5,
6, 7, 8, 9, 10 отверстий

Артикул:
LPSPU 20.60

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

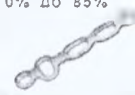
Размер (Size) 15-60мм 5
отв

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С

Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



4 627091 635971

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Плюснефаланговая пластина
длиной от 20 мм до 80 мм,
шириной от 4 мм до 30 мм,
высотой от 2 мм до 5 мм

Артикул:
LPSPU 21.50

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 15-55 мм 5 отв.

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С

Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627091 635971

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Фиксатор межфаланговый,
диаметр от 1,1 мм до 4,0 мм,
длиной от 8 мм до 25 мм

Артикул:
PIF 22.20

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.

Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

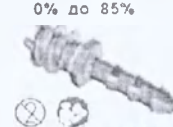
Размер (Size) 2 - 20 мм.

Количество: 1шт

Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С

Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



4 627091 635971

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Подтаранный имплант
ФУТДОКТОР, диаметр
основания конуса от 4 мм до
20 мм

Артикул:
SIF 23.12

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-1/1/9/24-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 12 мм
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С
Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627 10 4 5 12473

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Блокирующий винт
диаметром от 2 мм до 5 мм,
длиной от 8 мм до 45 мм

Артикул:
SCCF 24.25

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190 001-17179724-2018 4 627091636299

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

Размер (Size) 3,5 25.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С
Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Стягивающий винт
диаметром от 4,0 мм до 5 мм,
длиной от 8 мм до 60 мм

Артикул:
SCF 25.55

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

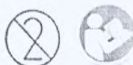
ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 4,5 - 55
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С
Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%



4 627 09 1 636 299

FOOTDOCTOR

НАИМЕНОВАНИЕ:
Позиционный компонент
компрессионной угловой
винтовой системы ФУТДОКТОР
диаметром от 4,6 мм до 10 мм,
длиной от 14 мм до 90 мм

Артикул:
APFS 26.22

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091635926

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

Размер (Size) 6,6 - 22
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С
Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Стягивающий блокирующий
компонент компрессионной
угловой винтовой системы
ФУТДОКТОР диаметром от 3
мм до 10 мм, длиной от 20 мм
до 100 мм

Артикул:
ALFS 27.30

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 4 627091635940

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со дня
изготовления

Размер (Size) 4,5-30.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С
Относительная влажность
воздуха: от 0% до 85%

**FOOTDOCTOR**

НАИМЕНОВАНИЕ:
Стягивающий неблокирующий
компонент компрессионной
угловой винтовой системы
ФУТДОКТОР диаметром от 3 мм
до 8 мм, длиной от 20 мм до 100
мм

Артикул:
ALFS 28.50

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «Футдоктор»
МО 140180 г. Жуковский,
ул. Заводская 13.
Материал: титановый сплав
Ti6Al4V

Дата производства
03.07.2018

ТУ 32.50.22.190 001 17179724-2018 4 627091635957

Номер РУ:

Срок хранения 5 лет со
дня изготовления

Размер (Size) 5 - 50.
Количество: 1шт
Нестерильно
(non-sterile)!

Температура хранения:
от -10° С до + 50° С
Относительная
влажность воздуха: от
0% до 85%



FOOTDOCTOR НАИМЕНОВАНИЕ: Винт ФУТДОКТОР бикортикальный бесшляпочный средний губчатый Артикул: FSCC 29.24 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Футдоктор» МО 140180 г. Жуковский, ул. Заводская 13. Материал: титановый сплав Ti6Al4V Дата производства 03.07.2018 ТУ 32.50.22.190-001-17179724-2018 + 6 27 09 1 63 59 40 Номер РУ:	Срок хранения 5 лет со дня изготовления Размер (Size) 3.5 - 24. Количество: 1 шт Нестерильно (non-sterile)! Температура хранения: от -10° С до + 50° С Относительная влажность воздуха: от 0% до 85% 
---	--

Предупреждение! Использование поврежденных имплантатов может повысить риск травмы тканей и инфекции, а также увеличить длительность оперативного вмешательства.

11. Обслуживание клиентов

Для получения дополнительной информации о имплантатах компании ООО «Футдоктор» или копии Руководства по хирургической технике при использовании имплантатов обратитесь в компанию ООО «Футдоктор».

Производитель: ООО «Футдоктор». Московская область, 140180, г. Жуковский, ул. Заводская 13.

12. Утилизация

Имплантаты после операции не удаляются, остаются в человеке пожизненно, за исключением особых случаев, когда имплантат подлежит замене или удалению в связи с медицинскими показаниями.

Имплантаты подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы имплантатов (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации имплантатов;
- 3) Подтверждения информации о том, что имплантаты некачественные или небезопасные.

Утилизация имплантатов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. Транспортировка

Имплантаты укладываются в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от -10°C до + 50°C и относительной влажности воздуха от 5% до 85% (без образования конденсата).

14. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет 12 месяцев (1 год). Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия все требованиям нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются по адресу:

Производитель:

ООО «Футдоктор», 127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 23А,

Тел.: +7 (495) 258 61 58, +7 926 676 69 42

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13
листов.

