جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره ۶۶۴/۳۲۰۶۵
تاریخ ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
پیوست ندارد

مدیران عامل محترم شرکت های تولید کننده / وارد کننده حوزه ارتوپدی

موضوع: ابلاغیه

سلام علیکم؛

با توجه به گزارش های واصله از گروه های بازرسی اعزام شده به مراکز درمانی و مشاهده عدم رعایت برخی ضوابط و دستورالعمل ها در حوزه ایمپلنت های ستون فقرات از سوی شرکت های تامین کننده و یا مراکز درمانی که منجر به بروز مشکلاتی گردیده است، لذا بدینوسیله نکات ذیل بمنظور شفافیت بیشتر ، رفع ابهامات و مشکلات این حوزه ابلاغ می‌گردد:

۱- کیج های گردنی و کمری از جنس پیک که طبق الزامات فنی این اداره کل می بایست بصورت استریل باشند، صرفا در بسته بندی استریل(مطابق الزامات ابلاغی) قابل قبول بوده و ورود آن بصورت فله ای (چیده شده در رک جایگذاری فاقد استریل) به اتاق عمل تخلف می باشد.

۲- با توجه به ممنوعیت واردات پیچ های پدیکولار که از تاریخ ۹۸/۰۵/۰۹ مشمول لیست T1 می باشد. و گذشت بیش از دو سال ،چنانچه شرکت وارد کننده هنوز دارای موجودی از گذشته می باشد، می بایست حداکثر ظرف یک هفته نسبت به اعلام تعداد کالا به همراه ذکر کد IRC، لات نامبر، در قالب فایل اکسل و همچنین مستندات مجوز ورود و ترخیص اعلام نمایند. بدیهی است در صورت عدم اظهار و تعیین تکلیف آن مشمول کالاهای فاقد اصالت خواهد بود.

۳- در کلیه فاکتورهای صادره حوزه ارتوپدی ذکر کد IRC و لات نامبر الزامی بوده و در صورت عدم درج لات نامبر به منزله استفاده از کالای فاقد اصالت و تخلف می باشد.

۳- میزان مصرف اقلام کراس لینک، سیمان ستون فقرات و گرفت استخوانی می بایست طبق جدول ذیل بوده تایید فاکتور بیش از مقادیر اعلام شده ، تخلف محسوب می گردد. و در موارد خیلی خاص که نیاز به استفاده بیش از مقادیر اعلامی است می بایست در گزارش اتاق عمل توسط پزشک جراح با ادله کافی ارائه گردد.

نام کالا	توضیحات
کراس کانکتور (کراس لینک)	بطور معمول به ازای مصرف ۶ تا ۱۰ عدد پیچ (۳ تا ۵ سطح فیکسیشن) یک عدد استفاده می شود بطور معمول بازای مصرف ۱۲ تا ۱۶ عدد پیچ (۶ تا ۸ سطح فیکسیشن) دو عدد استفاده می شود بطور معمول بازای مصرف بیش از ۲۰ عدد پیچ (عمل های اسکولیوز) سه عدد استفاده می شود
گرفت استخوانی	در صورت نیاز به گرفت استخوانی در هر عمل، حداکثر۲۰ سی سی آلوگرفت مجاز می باشد.
سیمان ستون فقرات	صرفا بنا به تشخیص پزشک جراح بهنگام استفاده از پیچ کانوله
راد	به تعداد هر پیچ پدیکولار استفاده شده حداکثر به طول ۴سانتی متر

۴- رعایت ضوابط و مقررات برچسب اصالت برای کلیه بخش های دولتی و خصوصی مراکز درمانی لازم الاجرا می باشد.

در پایان ضمن تذکر و هشدار به کلیه تامین کنندگان اعلام می دارد هرگونه تخطی از موارد فوق و سایر ابلاغیه ها که موجب اجحاف در حق بیماران، اخلال در نظام سلامت و سو استفاده مالی را در پی دارد علاوه بر تعلیق مجوزها اقدام لازم جهت معرفی به مراجع قضایی بعمل خواهد آمد.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

خیابان انقلاب، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹
تلفن: ۶۳۴۲۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳
www.imed.ir @imedir