جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره ۶۶۴/۱۱۱۴۷
تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
پیوست ندارد

معاونین محترم غذا و دارو علوم پزشکی سراسر کشور معاونت محترم غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

موضوع: بازنگری بند یک ابلاغیه ارتوپدی

سلام علیکم؛

پیرو ابلاغیه ارتوپدی به شماره نامه ۶۶۴/۵۶۴۱۷ مورخ ۱۳۹۸/۰۷/۰۱ و اصلاحیه آن به شماره نامه ۶۶۴/۷۰۱۱۹ مورخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۲، با توجه به سوالات مطرح شده از طرف دانشگاه ها و مراکز درمانی و همچنین مشکلات پیش آمده برای برخی شرکت های وارد کننده و توزیع کننده، به منظور شفاف سازی و رفع ابهامات و مشکلات پیش آمده، توضیحات و تغییرات لازمه ذیل جایگزین بند ۱ در نامه فوق الذکر می گردد:

بند ۱- با توجه به جداول ۱ تا ۱۰ دارا بودن دو یا چند نمایندگی برای اقلام ارتوپدی که دارای اندیکاسیون مصرف متفاوتی می باشند مجاز بوده و در شاخه های مختلف ارتوپدی (تروما، اسپاین، پروتز و ...) امکان دارا بودن دو یا چند نمایندگی برای اقلامی که در دسته بندی متفاوت قرار دارند مجاز می باشد. بدین معنی اگر شاخه کالایی دارای چند دسته بندی باشد (مانند ایمپلنت های ستون فقرات) شرکت ها می توانند روی هر دسته بندی حداکثر یک نمایندگی داشته باشند. بعنوان مثال با توجه به جدول شماره ۱، شرکت می تواند در شاخه تروما کالای پیچ و پلاک از یک شرکت دارای نمایندگی و کالای نیل را از شرکت دیگری نمایندگی داشته باشد، اما مجاز نیست پلاک های سه و نیم را از یک شرکت و پلاک های چهار ونیم را از شرکت دیگری نمایندگی داشته باشد. شایان ذکر است در برخی شاخه ها همچون ایمپلنت های فک و صورت و یا ایمپلنت های طب ورزشی تنها یک دسته وجود داشته و این بدان معناست که شرکت حداکثر یک نمایندگی برای این شاخه ها می تواند داشته باشد. همچنین امکان دارا بودن چند نمایندگی روی شاخه های متفاوت برای یک شرکت وجود دارد.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

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

جدول ۱- دسته بندی شاخه ایمپلنت استخوانی تروما

دسته بندی	سطح سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت استخوانی تروما	مینی فرگمنت
		سیستم چهارونیم
		سیستم سه و نیم
		پیچ کانوله و پیچ دبل تریدد
		سایر ایمپلنت‌های تروما
۲	ایمپلنت استخوانی تروما	نیل اینترلاک

جدول ۲- دسته بندی شاخه ایمپلنت های استخوانی فک و صورت و جمجمه

دسته بندی	سطح سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت های استخوانی فک و صورت و جمجمه	ایمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه آرچ بار
		ایمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه تثبیت کننده جمجمه
		ایمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه جذبی
		ایمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه دیسترکتور
		ایمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه مفصل کندایل
		ایمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه وایر
		ایمپلنت های استخوانی فک و صورت و جمجمه پلاک
		ایمپلنت های استخوانی فک و صورت و جمجمه مش
		یمپلنت استخوانی فک و صورت و جمجمه پیچ

جدول ۳- دسته بندی شاخه بیو مواد استخوانی

دسته بندی	سطح سوم	سطح چهارم
۱	بیو مواد استخوانی	بیو مواد استخوانی سیمان استخوانی
۲	بیو مواد استخوانی	گرفت استخوانی

جدول ۴- دسته بندی شاخه ایمپلنت های استخوانی جذبی

دسته بندی	سطح سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت های استخوانی جذبی	ایمپلنت استخوانی جذبی پیچ
		ایمپلنت های استخوانی جذبی مش
		ایمپلنت استخوانی جذبی پلاک
		ایمپلنت های استخوانی جذبی پین

جدول ۵- دسته بندی شاخه فیکساتورهای خارجی استخوان

دسته بندی	سطح سوم	سطح چهارم
۱	فیکساتورهای خارجی استخوان	فیکساتورهای خارجی استخوان رینگ
		فیکساتورهای خارجی استخوان پیچ
		فیکساتورهای خارجی استخوان راد
		فیکساتورهای خارجی استخوان پین شنز
		فیکساتورهای خارجی استخوان وایر
		فیکساتورهای خارجی استخوان ساپورت‌ها
		فیکساتورهای خارجی استخوان اتصالات
		فیکساتورهای خارجی استخوان پلاک
		فیکساتورهای خارجی استخوان واشر
		فیکساتورهای خارجی استخوان کلامپ
		اکسترنال فیکساتور دست
		مینی اکسترنال فیکساتور دست
		فیکساتور خارجی استخوان اسلایدینگ

جدول ۶- دسته بندی شاخه ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات

دسته بندی	سطح_سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	پیچ (پدیکولار-ایلیاک-دیسک-قلاب)
		نات
		راد تیتانیوم
		اتصال عرضی
		قلاب
		اتصال راد به راد
		راد (سایر)
		کانکتور
۲	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	پلاک
		پیچ های پلاک مهره ای
۳	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	کیج
		پیچ های کیج پیچ دار
۴	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	جایگزین جسم مهره ای (VBR)
۵	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	دیسک بین مهره ای
۶	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	مش کیج
۷	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	اینتراسپاینوس
۸	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	سیم کابل
۹	ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات	ایمپلنت کایفوپلاستی

جدول ۷- دسته بندی شاخه پروتز

دسته بندی	سطح_سوم	سطح چهارم
۱	پروتز	زانو
۲	پروتز	لگن
۳	پروتز	شانه
۴	پروتز	تومور زانو و فمور
۵	پروتز	تومور بازو و شانه
۶	پروتز	پروتز هیبریدی
۷	پروتز	اندام مصنوعی

جدول ۸- دسته بندی شاخه ایمپلنت های طب ورزشی

دسته بندی	سطح_سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت های طب ورزشی	ایمپلنت های طب ورزشی فیکسیشن تاندون رباط
		انکورها قلاب های رباط مصنوعی جذبی
		پیچ ای سی ال پی سی ال
		پیچ اتصال تاندون استخوان
		پیچ اتصال استخوان به استخوان
		پلاک
		پیچ های متصل به پلاک
		فیکسیشن مینیسک
		فیکسیشن کراس پین ای سی ال
		استیپر
		واشر
		نخ ترمیم تاندون
		بافت های مصنوعی

جدول ۹- دسته بندی شاخه ابزار ارتوپدی

دسته	سطح_سوم	سطح چهارم

بندی		
۱	ابزار ارتوپدی	ابزار ارتوپدی

جدول ۱۰- دسته بندی شاخه ایمپلنت استخوانی پا

دسته بندی	سطح_سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت استخوانی پا	پلاک کامپرشن
		پیچ پلاک کامپرشن
		پلاک پا
		پیچ پا
		پروتز مفصل انگشت
		پلاک مفصل لیفرانسک
		استپلر ناحیه جلوی پا
		اسپیسر رزوه دار سابتالار
		پیچ پاشنه پا
		پلاک پاشنه پا
		پیچ های فیوژن مچ پا
		پلاک فیوژن مچ پا
		پروتز مچ پا

جدول ۱۱- دسته بندی شاخه ایمپلنت های استخوانی دست و آرنج

دسته بندی	سطح_سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت های استخوانی دست و آرنج	پیچ دست
		پلاک دست
		پروتز مفصل متاکارپال
		پروتز مفصل مچ دست
		پروتز مفصل متاکارپال- فلانژیال
		پروتز مفصل فلانژیال- فلانژیال
		پیچ فیوژن مچ دست
		پلاک فیوژن مچ دست
		پروتز مفصل سر استخوان رادیال
		پروتز مفصل انگشت شصت

جدول ۱۲- دسته بندی شاخه ایمپلنت های استخوانی قفسه سینه

دسته بندی	سطح_سوم	سطح چهارم
۱	ایمپلنت های استخوانی قفسه سینه	پلاک
		پیچ

رونوشت: