

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор имплантатов коленного сустава

Производитель/Manufacturer

Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd

Мы утверждаем, что документ принадлежит компании

Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd.

Утверждено / Approved

Ф.И.О. Фаркаш Йожеф



Должность: Генеральный директор

Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd.

Sanatmetal 
Ortopédia és Traumatológiai Eszközgyártó Kft.
H-3300 Eger, Faiskola u. 5.
Tel.: +36 (36) 512-900
Fax: +36 (36) 512-932
KHB RL: 10403507-35016223-00000000
Adószám: 11172790-2-10
E-mail: metal@sanatmetal.hu

2018



Királyné doktor Papp Ildikó közjegyző

3300 Eger Városház út 3.

Tel./Fax: (36) 311-638 / (36) 516-592, e-mail:kiralyne@kozjegyzo.hu

33012/H/358/2018 ügyszám

MÁSOLATHITELESÍTÉSI ZÁRADÉK

Alulírott közjegyzőhelyettes tanúsítom, hogy a túloldali fénymásolat mindenben szó szerint megegyezik a mai napon előttem eredetiként felmutatott, eredeti aláírással és bélyegző lenyomattal ellátott idegen nyelvű okirattal.-----

Eger, 2018. (kettőezer-tizennyolcadik) év március hónap 06. (hatodik) napján.-----



Doktor Boza Barbara
Közjegyzőhelyettes

1. Наименование медицинского изделия

Набор имплантатов коленного сустава Sanat Swing:

1. Тибиаальный компонент (Tibial component), варианты исполнения:

- Тибиаальный компонент (Tibial component)
- Тибиаальный компонент - CL (Tibial component - CL).
- Тибиаальный компонент TiN (Tibial component TiN)
- Тибиаальный компонент - CL TiN (Tibial component - CL TiN).

2. Феморальный компонент (Femoral component), варианты исполнения:

- Феморальный компонент - CR (Femoral Component CR)
- Феморальный компонент - PS (Femoral Component PS)
- Феморальный компонент - CR TiN (Femoral Component CR TiN)
- Феморальный компонент - PS TiN (Femoral Component PS TiN)
- Феморальный компонент - CR - CL (Femoral Component - CR - CL)
- Феморальный компонент - PS - CL (Femoral Component - PS - CL)
- Феморальный компонент - CR - CL TiN (Femoral Component - CR - CL TiN)
- Феморальный компонент - PS - CL TiN (Femoral Component - PS - CL TiN)

3. Надколенник (Patella)

4. Вкладыш (Insert), варианты исполнения:

- Вкладыш CR (Insert CR)
- Вкладыш PS (Insert PS)

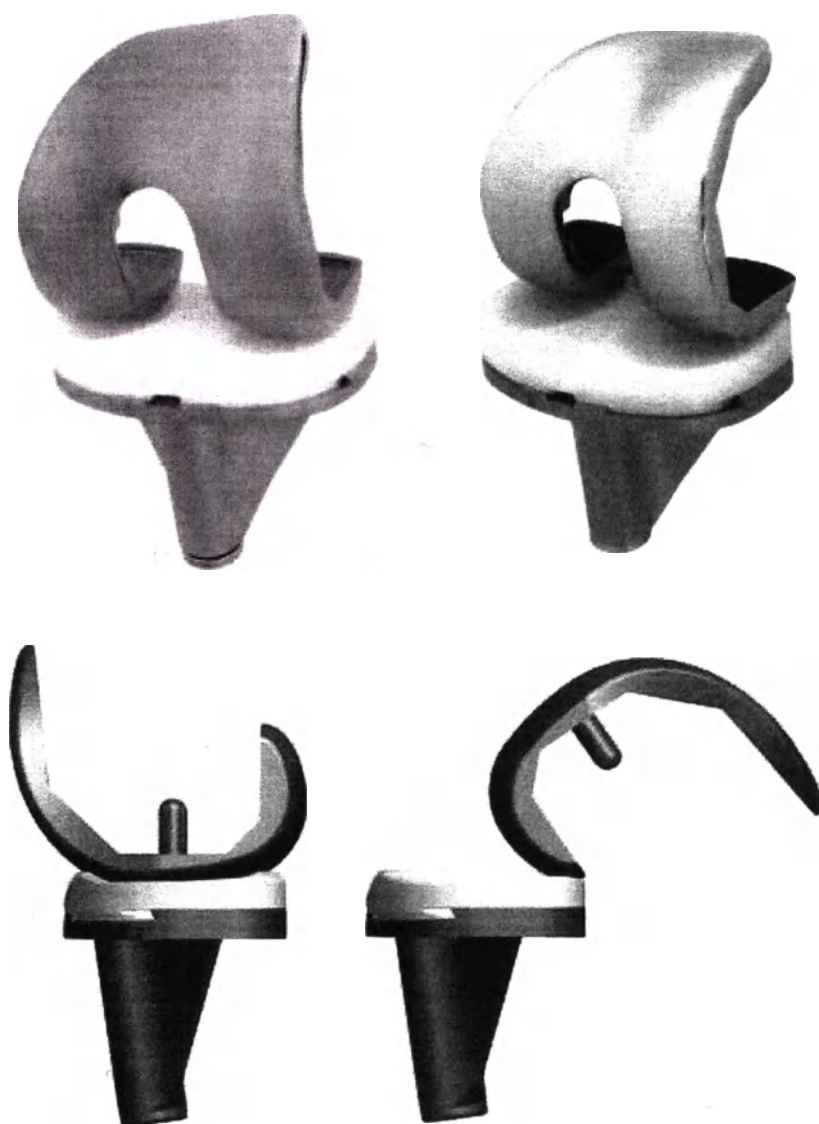
2. Технические характеристики

«Набор имплантатов коленного сустава» изготавливается из: титанового сплава, сплава кобальт-хром-молибден, сплава титан-ниобий, высокомолекулярного полиэтилена. Контакт с организмом - имплантируемое изделие, имеющее постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями и костью.

	Материал	Покрытие	Размеры
Тибиаальный компонент	Кобальт-хром-молибден	Без покрытия	3, 4, 5, 6, 7, 8
Тибиаальный компонент - CL	Титановый сплав	Микропористое	3, 4, 5, 6, 7, 8
Тибиаальный компонент - TiN	Титановый сплав	Титан-ниобий	3, 4, 5, 6, 7, 8
Тибиаальный компонент - CL TiN	Титановый сплав	Микропористое покрытие и титан-ниобий	3, 4, 5, 6, 7, 8
Феморальный компонент - CR	Кобальт-хром-молибден	Без покрытия	C, D, E, F, G
Феморальный компонент - PS	Кобальт-хром-молибден	Без покрытия	C, D, E, F, G
Феморальный компонент - CR TiN	Кобальт-хром-молибден	Титан-ниобий	C, D, E, F, G
Феморальный компонент - PS TiN	Кобальт-хром-молибден	Титан-ниобий	C, D, E, F, G
Феморальный	Титановый сплав	Микропористое и	C, D, E, F, G

компонент - CR – CL TiN		титан-ниобий	
Феморальный компонент - PS – CL TiN	Титановый сплав	Микропористое и титан-ниобий	C, D, E, F, G
Надколенник	Высокомолекулярный полиэтилен	Без покрытия	26мм, 30мм, 34мм, 38мм, 42мм
Вкладыш CR	Высокомолекулярный полиэтилен	Без покрытия	10мм, 12мм, 14мм, 18мм, 22мм
Вкладыш PS	Высокомолекулярный полиэтилен	Без покрытия	10мм, 12мм, 14мм, 18мм, 22мм

Общий вид медицинского изделия



3. Меры безопасности.

Все части медицинского изделия соответствуют требованиям по биологической безопасности и совместимости. Изделия должны применяться только квалифицированным персоналом. Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться, что упаковка не открыта или

повреждена. Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена. Перед установкой изделия необходимо убедиться в отсутствии повреждений во всех частях. Не использовать в случае наличия повреждений. Изделия стерильны, не подвергать повторной стерилизации.

4. Противопоказания к применению

- воспалительные заболевания, вызванные специфической или неспецифической флорой
- костный анкилоз коленного сустава
- последствия инфицированного остеосинтеза, остеомиелита
- активный туберкулез
- наличие общих противопоказаний к операции (наличие сопутствующих заболеваний, препятствующих выполнению любых операции, инфекции кожи и подкожной клетчатки в области операции)

5. Показания к применению

- идиопатический, посттравматический артроз коленного сустава (гонартроз) стадии
- гонартроз 2 стадии при выраженных нарушениях ходьбы и стояния с резким болевым синдромом и ограничением движений в суставе
- порочная (вальгусная или варусная) установка конечности
- ревматоидный полиартрит и моноартрит
- болезнь Бехтерева

6. Применение.

Квалифицированный медицинский персонал - оперирующий хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты Sanatmetal
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Искусственный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
 - Искусственный сустав может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
 - Искусственный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы искусственного сустава зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав.
- Искусственный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом.
 - При расшатывании имплантата может возникнуть необходимость ревизионной операции.
 - При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.

- Пациент с протезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.

7. Требования к окружающей среде.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Стерилизация и дезинфекция.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация - этилен оксидом или радиацией. Не подвергать изделия повторной стерилизации. Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена. Дезинфекция перед применением не предусмотрена.

9. Техническое обслуживание и ремонт.

Не предусмотрено.

10. Маркировка

Символы, используемые на оборудовании, его элементах и упаковке

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Код партии товара Код серии продукта (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Стерилизация с применением радиации. Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации с применением радиации
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать изделие при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Знак CE Продукт отвечает требованиям европейских директив

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия - изготовителя;
- наименования изделия;
- количество;
- информация об изделии (технические характеристики);
- лот (номер партии) изделия;

- срок годности изделия;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ISO 15223-1;
- символ «Стерилизация с применением радиации» по ISO 15223-1;
- символ «Не стерилизовать повторно» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ISO 15223-1.

11. Условия хранения, транспортировки и применения.

Условия хранения и транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от 0°C до +40°C
Относительная влажность	От 35% до 90%

Условия применения

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Относительная влажность	От 55% до 85%

12. Упаковка.

«Набор имплантатов коленного сустава» поставляется стерильным. Каждое изделие упаковано в индивидуальную первичную упаковку. Вторичная упаковка – картонная коробка.

13. Срок службы и гарантия.

Срок службы протеза коленного сустава пожизненный. По медицинским показаниям через 15 лет возможно проведение ревизионной операции. Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в данной инструкции по эксплуатации. Срок службы искусственного сустава зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав.

14. Утилизация.

Утилизировать материалы сразу же после использования. В соответствии с действующим законодательством.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

15. Производитель.

Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd.

Санатметал Ортопедик энд Трауматолоджик Эквипмент Мануфактурер Лтд.

Faiskola u.5, H-3300 Eger, Hungary

Тел: +36(36)512-900;

Факс: +36(36)512-932

16. Представитель в РФ

ООО "Санатметал СНГ", 107023, г. Москва, ул. Большая Семёновская, д. 32, стр. 8,

Тел.: 8 (495) 997-24-86

e-mail: info@sanatmetal.ru

Перевод с английского и венгерского языков на русский язык

/логотип/

Н – 3300 Эгер, Фиашкола д.5. Венгрия

Санатметал Ортопедик энд Трауматолоджик Эквипмент Мануфактурер Лтд.
(Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd.),

/подпись/

/Штамп: «Санатметал Ортопедик энд Трауматолоджик Эквипмент Мануфактурер Лтд.»,
Н – 3300 Эгер, Фиашкола д.5

Тел: +36 (36) 512-900

Факс: +36(36) 512-932

КНВ Rt: 10403507-35016223-000000000

Номер НДС: 11172790-2-10

Эл. Почта: metal@sanatmetal.hu

Адрес: Н – 3300 Эгер, Фиашкола д.5 Тел: +36 (36) 512-900 Факс: +36(36) 512-932 Почтовый адрес: Н – 3300
Эгер, Pf. 52 Венгрия www.sanatmetal.hu Эл. Почта: metal@sanatmetal.hu Номер счета в банке КНВ Rt HUNB
10408007-2406300148840000 Номер налогоплательщика: 11172790-2-10 Регистрационный номер компании:
Cg. 10-09-022388 ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 ISO 14001:2004

Герб
Венгерской
Республики

Нотариус Кирайне доктор Папп Ильдико
3300 г. Эгер, проспект Варошфал 3
Тел./факс: (36) 311-638 / (36) 516-592, Эл. Почта: kiralyne@koziegyzo.hu

Номер дела 33012/H/358/2018

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Нижеподписавшийся заместитель нотариуса подтверждает, что фотокопия на обратной стороне во всем дословно соответствует предъявленному мне сегодня оригинальному документу, составленному на английском языке, заверенному оригинальной подписью и оттиском печати.

г. Эгер, 6 (шестого) марта 2018 (две тысячи восемнадцатого) года. -----
Печать: /Кирайне доктор Папп
Ильдико г. ЭГЕР 2
НОТАРИУС
Герб Венгрии
2./

/Подпись/
Доктор Боза Барбра
Заместитель нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- **13-487**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

В. К. Корсик

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- **13-488**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **100**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **200** В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **2** лист(а)(ов)

Нотариус