

Approve

Sincerely yours,
Syntelix AG

Dr.-Ing. Jan-Marten Seitz
Director of Research and Development, Engineering and Production

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Имплантаты биодеградируемые MAGNEZIX®:

1. Винты MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2, 4.8
2. Штифты MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

MAGNEZIX® biodegradable implants:

1. Screws MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2, 4.8
2. Pins MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты биодеградируемые MAGNEZIX.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Имплантаты биодеградируемые MAGNEZIX®:

1. Винты MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2, 4.8
2. Штифты MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

3.1. Назначения;

Винты MAGNEZIX

Биодеградируемые винты MAGNEZIX® CS служат для восстановления целостности костей после переломов и остеотомий (остеосинтеза), а также для лечения псевдоартрозов (повторных остеотомий). Цель использования устройства MAGNEZIX® CS - это, в частности, анатомическое удержание путем хирургического шинирования собранных фрагментов кости после предварительной репозиции до сращения костной ткани. Имплантаты предназначены только для одноразового использования.

Штифты MAGNEZIX

Штифт MAGNEZIX® является биодеградируемым костным штифтом, который используется для восстановления целостности кости из костных фрагментов, которые подвергаются пониженным нагрузкам и стабильны по размеру после переломов, для лечения костных отрывных переломов, для повторной фиксации костных и остеохондральных фрагментов.

В частности, штифт MAGNEZIX® предназначен для достижения анатомического удержания частей кости, которые были соединены хирургическим шинированием после предварительной репозиции до сращения костной ткани. Имплантат предназначен для одноразового использования.

3.2. Показания;

Винты MAGNEZIX

Показаниями к применению имплантатов MAGNEZIX® CS являются реконструктивные процедуры после переломов, смещений и/или других патологических изменений костей. Хирург должен во всех случаях определить степень повреждений или костных изменений и объем необходимого хирургического вмешательства и выбрать соответствующую

хирургическую процедуру и соответствующий имплантат. Это относится, в частности, к использованию биодеградируемыми имплантатами MAGNEZIX®.

Хирург всегда несет ответственность за решение по использованию имплантат.

В соответствии с его размерами, MAGNEZIX® CS может использоваться для адаптационно-устойчивой фиксации костей и костных фрагментов у детей, подростков и взрослых людей.

При определении размеров используемых винтов следует обращаться к соответствующей медицинской литературе и рекомендациям.

Например, MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:

- внутри- и внесуставные переломы мелких костей и костных фрагментов
- артродез, остеотомии и псевдоартрозы мелких костей и суставов
- небольшие костные отрывы связок и сухожилий

MAGNEZIX® CS 2.0:

- фаланги, метакарпалия
- шиловидный отросток локтевой радиальной кости (processus styloideus radii et ulnae)
- головка радиальной кости (capitulum and caput radii)
- рассекающий остеохондрит (osteochondrosis dissecans)

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:

- карпальные, пястные, носовые и плюсневые кости
- надмыщелок плечевой кости (epicondylus humeri)
- шиловидный отросток локтевой радиальной кости (processus styloideus radii et ulnae)
- головка радиальной кости (capitulum and caput radii)
- коррекция вальгусной деформации стопы

MAGNEZIX® CS 4.8:

- внутри- и внесуставные переломы костей малого и среднего размера и костных фрагментов
- артродез ы, остеотомии и псевдоартрозы костей малого и среднего размера и малые суставы

Среди прочего:

- дистальная большеберцовая кость
- пяточная, таранная, плюсневые кости
- повторная фиксация костных фрагментов, например:
- проксимальная плечевая кость

- дистальная бедренная кость
- проксимальная большеберцовая кость

Штифты MAGNEZIX

Показаниями к применению имплантатов MAGNEZIX®Pin являются восстановительные процедуры после переломов и нарушений в скелете человека. Хирург должен определить степень повреждений или изменений в кости и объем требуемого хирургического вмешательства, а затем выбрать правильную хирургическую технику и правильный имплантат. Это особенно важно при использовании биodeградируемых имплантатов MAGNEZIX®. Хирург всегда несет ответственность за решение использовать данные имплантаты.

В зависимости от выбранного размера пин MAGNEZIX® можно использовать в качестве костного штифта для детей, подростков или взрослых с точки зрения адаптационной или мобилизационной стабильности костей, фрагментов кости или остеохондральных фрагментов для областей, которые подвергаются только незначительным нагрузкам. При выборе размера штифта должна учитываться соответствующая медицинская литература и соответствующие рекомендации профессиональных ассоциаций.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2, 4.8 пример использования:

- внутри- и внесуставные переломы мелких костей и костных фрагментов
- Артродезы и остеотомии мелких костей и суставов
- костные отрывы небольших связок и сухожилий
- костно-хрящевые переломы и dissecans

MAGNEZIX® Pin 1.5 среди прочего:

- Фаланговые и пястные кости
- рассекающий остеохондроз (osteochondrosis dissecans)

MAGNEZIX® Pin 2.0 среди прочего:

- Карпальные, пястные, носовые и плюсневые кости
- Шиловидный отросток локтевой и лучевой кости
- суставная головка лучевой кости и capitulum

MAGNEZIX® Pin 2.7 и 3.2 среди прочего:

- Переломы Пипкина
- Метафизарные переломы локтевой и лучевой кости
- коррекция вальгусной деформации стопы

3.3. Противопоказания;

Винты MAGNEZIX

В конкретных клинических ситуациях использование имплантатов MAGNEZIX® может быть запрещено (абсолютное противопоказание), или использование может быть запланировано с соблюдением определенных условий (относительное противопоказание).

а. Абсолютные противопоказания:

- Недостаточное количество костного вещества для фиксации имплантата
- Наличие или подозрение на наличие септически-инфицированной

операционной зоны

- Известно об аллергических реакциях и/или реакции на чужеродные тела
- Применение в области эпифизарных пластин
- Остеосинтез, устойчивый к нагрузке
- Артродезы средних и крупных суставов
- Использование в позвоночнике

б. Относительные противопоказания:

- Варианты консервативного лечения
- Острый сепсис
- Остеопороз
- Употребление алкоголя и/или наркотиков
- Эпилепсия
- Ограниченные условия(возможности) кожи/мягких тканей
- Неконтактный пациент или ограниченное психическое состояние пациента
- Отсутствие возможности обеспечить адекватное последующее наблюдение

(например, временное облегчение нагрузки)

Штифты MAGNEZIX

Имплантаты MAGNEZIX® противопоказаны (абсолютное противопоказание) в конкретных клинических ситуациях или их следует планировать только после тщательного изучения (относительное противопоказание).

а. Абсолютные противопоказания:

- Недостаточная или аваскулярная костная масса для закрепления(фиксации)

имплантата

- Подтверждение или подозрение на септическое инфицирование места хирургического вмешательства
- Применение в области эпифизарных пластин

- Функционально стабильный остеосинтез
- Артродезы средних и крупных суставов
- Применение на позвоночнике

б. Относительные противопоказания:

- Варианты консервативного лечения
- Острый сепсис
- Остеопороз
- Непрерывное растяжение сухожилий и связок с предсказуемой повторной дислокацией
- Употребление алкоголя, никотина и/или злоупотребление наркотиками
- Эпилепсия
- Плохие состояния кожи / мягких тканей
- Неконтактный пациент или пациент с ограниченной интеллектуальной способностью
- Нет возможности для соответствующего послеоперационного лечения (например, временное использование разгрузочной муфты)

3.4. Возможные побочные действия;

- Поломка имплантата из-за неправильного выбора
- Неисправность имплантата из-за преждевременной нагрузки или перегрузки
- Аллергические реакции
- Боль, вызванная имплантатом
- Медленное заживление из-за проблем с сосудами
- Снижение биомеханических функций из-за ускоренной биodeградации

3.5. Способ применения;

Винты MAGNEZIX

Перед использованием имплантатов MAGNEZIX® хирург должен быть полностью информирован о возможном применении, самом приборе, а также о специфике хирургического вмешательства / технологии. Прибор следует использовать только хирургам после прохождения соответствующей подготовки у уполномоченных специалистов Syntellix AG. При использовании прибора должны соблюдаться общие принципы хирургическо-ортопедических процедур и соответствующие правила, изданные профессиональными органами в отношении показаний и оперативных процедур.

Хирург должен позаботиться об адекватном послеоперационном остеосинтезе с точки зрения адаптационной или мобилизационной стабильности (например, шинирование и/или иммобилизация), принимая во внимание ситуацию с особым переломом, а также удобством пациента.

После операции за фиксацией, достигнутой с помощью данного продукта, следует тщательно следить до завершения заживления. Необходимо строго соблюдать рекомендации врача, чтобы избежать нежелательной нагрузки на имплантат, поскольку это может привести к ослаблению, миграции или разрушению имплантата.

Штифты MAGNEZIX

Перед использованием имплантатов MAGNEZIX® хирург должен быть полностью информирован о возможном применении, самом приборе, а также о специфике хирургической технологии. Прибор следует использовать только хирургам после прохождения соответствующей подготовки у уполномоченных специалистов Syntellix AG. При использовании прибора должны соблюдаться общие принципы хирургическо-ортопедических процедур и соответствующие правила, изданные соответствующими профессиональными органами в отношении показаний и оперативных процедур.

Хирург должен обеспечить соответствующий послеоперационный уход, позволяющий адаптацию и физическую нагрузку, например, шинирование и/или иммобилизацию, в зависимости от тяжести перелома и соблюдения пациентом рекомендаций врача. После того, как фиксация кости достигнута с помощью данного приспособления, поврежденная часть тела должна лечиться осторожно и аккуратно, пока процесс заживления не будет завершен. Последующие инструкции хирурга должны выполняться точно, чтобы предотвратить перегрузку имплантата, потому что это может привести к ослаблению, смещению или поломке имплантата. Обратитесь к брошюре «MAGNEZIX® биodeградируемый штифт» для детального описания хирургической техники.

3.6. Условия применения;

Приборы должны использоваться в строгой последовательности от начала хранения, то есть по принципу «первым поступил, первым используется». Перед использованием имплантатов необходимо проверить дату истечения срока годности. Имплантаты MAGNEZIX® не могут использоваться после истечения срока годности. Любые имплантаты, взятые из стерильной упаковки, но не использованные, не могут быть повторно стерилизованы: от таких приборов следует отказаться.

Имплантат нельзя адаптировать, подгонять. Во время хирургических процедур могут использоваться только те инструменты, которые поставляются Syntellix AG. Это единственная гарантия совместимости инструмента и имплантата.

3.7. Меры предосторожности при применении.

При одновременном использовании имплантатов других изготовителей важно отметить, что сплавы стали, титана и кобальта-хрома в месте хирургического вмешательства не должны находиться в непосредственном контакте с имплантатом MAGNEZIX® в течение длительного времени (физический контакт между имплантатами).

Поскольку имплантаты предназначены только для одноразового использования, повторное использование имплантатов MAGNEZIX® является грубым нарушением и может привести к увеличению риска заражения и потери стабильности имплантата.

В общем, повторная стерилизация изменяет функциональность имплантата непредсказуемым образом.

Поскольку имплантаты MAGNEZIX® CS полностью деградируют в организме и заменяются тканями тела в течение времени, удаление имплантата в принципе не требуется. Однако, если необходимо удалить имплантат в особых случаях (например, развитие псевдоартроза, поломка имплантата, аллергические реакции, поражения нервов или кровеносных сосудов, новая травма, повторный перелом), его можно удалить с помощью специальных инструментов, поставляемых для имплантации. Если процесс биodeградации уже зашел далеко, имплантат можно просверлить обычным сверлом. Специальные инструменты не требуются.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

MAGNEZIX® является товарным знаком первого в мире биоабсорбируемого вещества, состоящего из магниевового сплава с сертификатом CE для медицинских применений (MgYREZr). Механические свойства очень похожи на механические свойства кости человека. MAGNEZIX® полностью деградирует в организме и заменяется тканями человека. Экспериментальные исследования также подтверждают, что магний оказывает остеокондуктивное действие и имеет тенденцию подавлять инфекцию.

Использование MAGNEZIX® CS предлагает пациентам и пользователям следующие преимущества:

- Механические свойства значительно лучше, чем у обычных биodeградируемых имплантатов

- Применение и обращение очень похожи на применение титановых и стальных имплантатов
- Эффект «защиты от стресса» stress shielding (потеря костной ткани вследствие экранирования стресса) не возникает
- Гистологические исследования демонстрируют образование новой кости в непосредственной близости от имплантата и разрастание кости в зонах резорбции имплантата.
- Полная деградация имплантата происходит с заменой тканями организма, так что необходимость удаления имплантата отпадает.
- Полное рассасывание имплантата делает последующее удаление металла ненужным.
- Механические свойства значительно лучше, чем при использовании обычных рассасывающихся имплантатов.
- Существует полная гомогенная конверсия(трансформация) имплантата в эндогенную ткань.
- Гистологические исследования показывают формирование кости на поверхности имплантата, а также рост костной ткани в зонах, где имплантат уже биодеградирует.
- Использование имплантатов MAGNEZIX® не приводит к так называемому «stress shielding» (деградации костной ткани) из-за костеподобных биомеханических свойств.
- В плане применения имплантаты MAGNEZIX® практически не отличаются от обычных имплантатов. Это обеспечивается адаптированной конструкцией, которая учитывает свойства материала и свойства биодеградации.
- Имплантаты MAGNEZIX® являются радиологически видимыми, подходящими для МРТ и генерируют(образуют) минимальные артефакты (см. также Инструкцию по применению).

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

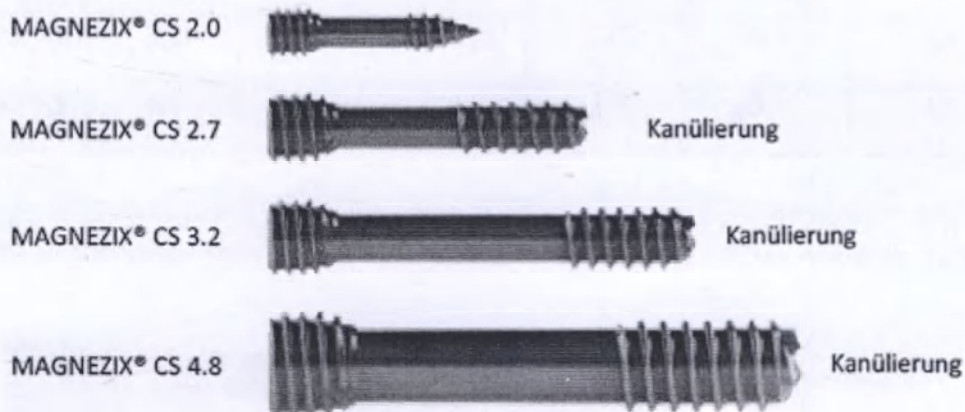
Винты MAGNEZIX

Конструкция винтов основана на принципе наличия двух резьбовых компонентов с различным шагом резьбы. Резьба на головке винта имеет меньший шаг резьбы, чем резьба на кончике винта.

При введении винта эти разные размеры резьбы приводят к компрессии двух фрагментов кости. Компрессионные винты CS 2.7, 3.2 и 4.8 дополнительно канюлированы, чтобы можно было вставить направлятель. Все модели винтов имеют самонарезающий кончик для облегчения введения.

Во время имплантации винта используются специально разработанные инструменты. Методика работы и инструменты подробно описаны в информационном буклете.

Биодеградируемый компрессионный винт MAGNEZIX® CS доступен в следующих размерах:



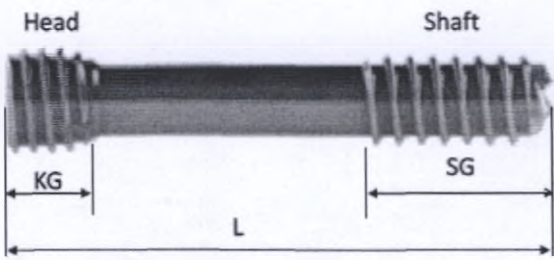
MAGNEZIX® CS Ø 2,0 мм, длина от 8 мм до 24 мм, (шаг резьбы 2 мм)

MAGNEZIX® CS Ø 2,7 мм, длина от 10 мм до 34 мм, (шаг 2 мм), канюлированный

MAGNEZIX® CS Ø 3,2 мм, длина от 10 мм до 40 мм, (шаг 2 мм), канюлированный

MAGNEZIX® CS Ø 4,8 мм, длина от 14 мм до 70 мм, (шаг 2 мм до длины 50 мм, затем шаг 5 мм до длины 70 мм); канюлированный

Обзор доступных вариантов длины в зависимости от диаметра (в качестве примера: вид одного винта):

	L [mm]	KG [mm]	SG [mm]	
CS 2.0	8-24	3	4-6	
CS 2.7	10-34	4	4-9	
CS 3.2	10-40	4	4-9	
CS 4.8	14-70	5	6-20	

	Внешняя резьба $\varnothing$ мм	Внутренняя резьба $\varnothing$ мм	Шаг мм	Стержень $\varnothing$ мм	Резьба наружной головки $\varnothing$ мм	Резьба внутренней головки $\varnothing$ мм	Шаг мм	Каню- лизация мм
CS 2.0	2,0	1,6	0,8	1,6	2,5	2,1	0,6	--
CS 2.7	2,7	2,15	1,0	2,15	3,6	3,0	0,8	1,1
CS 3.2	3,2	2,45	1,0	2,45	4,0	3,4	0,8	1,3
CS 4.8	4,8	3,9	1,25	3,9	5,7	4,9	1,0	1,9

Обзор доступных вариантов диаметра и шага резьбы (в качестве примера: вид одного винта):



Верхняя резьба $\varnothing$ Стержень(штифт) $\varnothing$ Резьба стержня $\varnothing$
(самонарезающая)

Диапазон массы винтов:

1. MAGNEZIX® CS $\varnothing$ 2,0 мм, длина от 8 мм до 24 мм, (шаг резьбы 2 мм) – (0,03 – 0,08) г;
2. MAGNEZIX® CS $\varnothing$ 2,7 мм, длина от 10 мм до 34 мм, (шаг 2 мм) – (0,06 – 0,18) г;
3. MAGNEZIX® CS $\varnothing$ 3,2 мм, длина от 10 мм до 40 мм, (шаг 2 мм) – (0,08-0,26) г.
4. MAGNEZIX® CS $\varnothing$ 4,8 мм, длина от 14 мм до 70 мм, (шаг 2 мм до длины 50 мм, затем шаг 5 мм до длины 70 мм); канюлированный (0,26-1,1) г.

Допускаемое отклонение по массе - $\pm 0,005$ г.

Допустимые отклонения для геометрических параметров:

1. Длина общая L: $\pm 0,5$ мм
2. Длина верхней резьбы KG: $\pm 0,2$ мм

3. Длина нижней резьбы SG: $\pm 0,5$ мм
4. $\varnothing$ внешней резьбы: $\pm 0,2$ мм
5. $\varnothing$ внутренней резьбы: $\pm 0,1$ мм
6. Стержень: $\pm 0,1$ мм
7. $\varnothing$ Резьбы наружной головки: $\pm 0,2$ мм
8. $\varnothing$ Резьбы внутренней головки: $\pm 0,2$ мм
9. Масса: $\pm 0,005$ г

Штифты MAGNEZIX Pin

Дизайн головки

Плоская головка штифта MAGNEZIX® обеспечивает стабильную редукцию костного фрагмента. Таким образом, можно избежать заметного выступа имплантата, что может вызвать повреждение соседних тканей, и головка штифта может быть полностью утоплена.

Кроме того, углубление в головке штифта облегчает позиционирование импактора (impactor), и предотвращает соскальзывание с головки штифта во время введения.

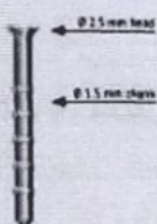
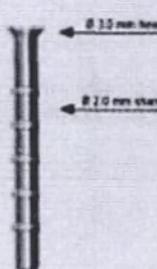
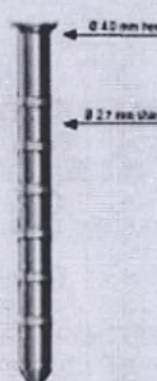
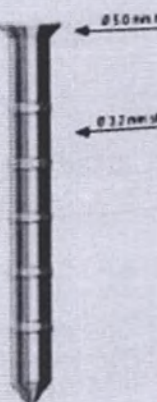
Конструкция, усиливающая осевую стабильность

Симметричные края (collars) на стержне штифта приводят к компрессии свободного костного отломка во время введения имплантата. Кроме того, они увеличивают осевую точность позиционирования имплантата и, таким образом, обеспечивают редукцию во время процесса заживления.

Конструкция кончика штифта

Кончик штифта MAGNEZIX® вытесняет губчатое вещество кости и, таким образом, обеспечивает компрессию имплантата. Кончик штифта без collars облегчает позиционирование штифта MAGNEZIX® в предварительно просверленном отверстии для имплантата.

Биодеградируемый штифт MAGNEZIX® доступен в следующих размерах:

MAGNEZIX® Pin 1.5		MAGNEZIX® Pin 2.0		MAGNEZIX® Pin 2.7		MAGNEZIX® Pin 3.2	
							
Head height is 1.0 mm.		Head height is 1.0 mm.		Head height is 1.1 mm.		Head height is 1.3 mm.	
Art. No.	Length [mm]	Art. No.	Length [mm]	Art. No.	Length [mm]	Art. No.	Length [mm]
1115 008	8	1120 008	8	1127 012	12	1132 012	12
1115 010	10	1120 010	10	1127 014	14	1132 014	14
1115 012	12	1120 012	12	1127 016	16	1132 016	16
1115 014	14	1120 014	14	1127 018	18	1132 018	18
1115 016	16	1120 016	16	1127 020	20	1132 020	20
1115 018	18	1120 018	18	1127 022	22	1132 022	22
1115 020	20	1120 020	20	1127 024	24	1132 024	24
1115 022	22	1120 022	22	1127 026	26	1132 026	26
1115 024	24	1120 024	24	1127 028	28	1132 028	28
1115 026	26	1120 026	26	1127 030	30	1132 030	30
1115 028	28	1120 028	28	1127 032	32	1132 032	32
1115 030	30	1120 030	30	1127 034	34	1132 034	34
		1120 032	32	1127 036	36	1132 036	36
		1120 034	34	1127 038	38	1132 038	38
		1120 036	36	1127 040	40	1132 040	40
		1120 038	38	1127 042	42	1132 042	42
		1120 040	40	1127 044	44	1132 044	44
				1127 046	46	1132 046	46
				1127 048	48	1132 048	48
				1127 050	50	1132 050	50

Штифты MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2

1. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 1.5, длина от 8 мм до 30 мм (шаг 2мм);
2. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 2.0, длина от 8 мм до 40 мм (шаг 2мм);
3. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 2.7, длина от 12 мм до 50 мм (шаг 2мм);
4. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 3.2, длина от 12 мм до 50 мм (шаг 2мм).

Диапазон массы штифтов:

1. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 1.5, длина от 8 мм до 30 мм – (0,04 – 0,17) г;
2. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 2.0, длина от 8 мм до 40 мм – (0,06 – 0,33) г;
3. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 2.7, длина от 12 мм до 50 мм – (0,18 – 0,78) г;
4. Штифт MAGNEZIX® Pin Ø 3.2, длина от 12 мм до 50 мм – (0,28 – 1,13) г.

Допустимые отклонения для геометрических параметров:

1. Длина общая: $\pm 0,5$ мм
2. Диаметр шляпки: $\pm 0,2$ мм
3. Диаметр стержня: $\pm 0,2$ мм
4. Масса: $\pm 0,005$ г

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Процесс контролируется исполняющей стороной как во время упаковки, а также при обработке уже упакованных приборов (инспекция входящих товаров, размещение на складе, упаковка заказа, сбор заказов, отправка), чтобы обеспечить чистоту и правильность хранения устройств в неповрежденной упаковке.

Для обеспечения надежного срока хранения имплантатов был подготовлен график исследования стабильности. Исходя из этого, первый срок хранения был установлен через три года, подтвержденный в режиме реального времени в течение трех лет с последующими биомеханическими испытаниями и визуальным контролем, см. Приложения [09.2] и [09.3]. Через 4 года срока хранения проверка отклонения от плана исследования стабильности не проводилась. Этот промежуточный шаг отменен.

Значительно расширилось доказательство безопасного срока хранения 5 лет. В дополнение к старению в режиме реального времени в течение 64 месяцев с низким уровнем случайной выборки (имплантаты из клинических испытаний для утверждения) имплантаты (имплантаты серийного производства после выхода на рынок) подвергались ускоренному старению в определенных условиях в соответствии с EN ISO 11137-1.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, этиленоксид.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Для обеспечения условий хранения, указанных в инструкциях по использованию и на этикетке, и путем детального изучения данных об условиях транспортировки, они подготовлены при предыдущей проверке транспортировки, выполненной Königsee Implantate GmbH ((продукт SFCTTM - 2-компонентный заменитель позвонка с 4 винтами (2-component vertebra replacements with 4 screws))).

Вследствие идентичности упаковки стерильного продукта с использованием внутренних пакетов Tyvek, наружных пакетов Tyvek и картонных коробок для биodeградируемых компрессионных винтов MAGNEZIX® CS и Königsee Implantate GmbH SFCTTM, результаты сопоставимы и применимы для имплантатов. В худшем случае

можно было бы подумать, что двухкомпонентная система (basket system) с 4 винтами из титанового сплава имеет значительно более высокий собственный вес по сравнению с одним компрессионным винтом из магниевового сплава. Поэтому блистер, прошедший проверку, и его упаковка подвергаются значительно более сильным нагрузкам из-за движений и ударов. Таким образом, риск повреждения упаковки при использовании данного чрезвычайно легкого устройства ниже на несколько порядков.

Оценка качества транспортировки успешно доказывает, что стерильная барьерная система между блистером и упаковкой Tyvek выполняет широкий диапазон условий в соответствии с требованиями EN 868-5 в тесте на отрыв. Используемые материалы подходят по назначению.

15. УПАКОВКА

Требования и защитные функции

Правовое основание для дизайна упаковки соответствует документу медицинского устройства. Нормативные требования в отношении дизайна упаковки получены из следующих стандартов и распорядительных документов в действующих версиях:

- EN ISO 11607-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 15223-1: 2013-02

Определение единицы упаковки

Упаковка требует тщательной заключительной очистки имплантатов, подлежащих упаковке. Так как используется биodeградируемый материал, то необходима стерильная упаковка компрессионных винтов. Для этого винты стерилизуются после производства на Königsee Implantate GmbH (см. главу 8), а затем упаковывают готовые для дальнейшей транспортировки в трубчатых пакетах (tubular bags) в стерильном помещении.

После этого процесса имплантаты передаются через специальный шлюз в стерильную комнату упаковочной компании, в которой перед упаковкой и маркировкой имплантаты проходят процесс короткого ополаскивания. Заключительным шагом в этом процессе является гамма-стерилизация имплантатов в стерилизационной компании.

Винты помещают в индивидуальный внутренний пакет, а затем они запечатываются и упаковываются в наружный (внешний) пакет. Наружный пакет помещается в картонную коробку, которая затем маркируется. Картонная коробка служит упаковкой для хранения.

Винты новых размеров CS 2.0 / CS 2.7 / CS 4,8 упаковывают с использованием идентичного процесса и, помечены соответственным образом. Правила упаковки будут изменены до выхода на рынок, чтобы включать в себя все новые размеры и длины.

Расширение линейки товаров для компрессионных винтов (ввод новых размеров) влечет за собой отказ от блистерной упаковки. Из-за более короткого стержня, блистерная упаковка не подходит для таких винтов. В прошлом это было применительно к винтам 3.2 с длиной 10 мм - 16 мм. Это будет применяться также для новых размеров.

Предполагается, что в будущем будет использоваться стандартизированная упаковка. Это позволит повысить удобство использования, так как пользователи в клинике будут иметь дело с одним и тем же видом упаковки. Отзывы клиентов подтвердили, что использование блистерной упаковки не представляют никакой пользы и дополнительного удобства.

Первичная, вторичная и третичная упаковка

Теперь упаковка всех вариантов винтов MAGNEZIX® CS выглядит следующим образом:

- Первичная упаковка: внутренний пакет = пакет Tyvek, содержащий один винт (внешние размеры 50 мм x 250 мм)

CS 4.8: дополнительный защитный пакет PA / PE качестве защиты от перфорации резьбой

- Вторичная упаковка: наружный пакет = пакет Tyvek с внутренним пакетом, содержащим один винт (наружные размеры 75 мм x 300 мм)

- Третичная упаковка = упаковка для хранения: картонная коробка с заполненным наружным пакетом (внешние размеры 85 мм x 140 мм x 15 мм)

Маркировка имплантатов располагается:

- на первичной упаковке с помощью ярлыка
- на вторичной упаковке с помощью ярлыка (плюс 6 самоклеящихся этикеток для документирования, например, ярлыки на истории операции пациента)
- на третичной упаковке в виде ярлыка и пломбы на картонной коробке

Шаблон для маркировки представлен в главе 3.

Каждый имплантат упаковывается индивидуально в собственную первичную, вторичную и третичную упаковку.

Третичные упаковочные единицы собираются согласно заказу и помещаются в транспортную упаковку.

16. МАРКИРОВКА

Маркировка выполнена в соответствии с положениями директивы ЕС 93/42 / ЕЕС и EN ISO 15223-1: 2012 и содержит следующие информационные данные:



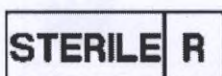
Название компании, адрес производителя и логотип компании



Не использовать повторно



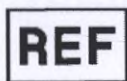
Не стерилизовать повторно



Стерилизация облучением



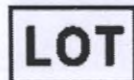
Обратитесь к сопроводительным инструкциям по применению



Артикул и штрих-код



Количество деталей



Код партии и штрих-код



Не использовать продукт после даты окончания срока годности

CE-0197 Буквенное обозначение



Не использовать, если упаковка повреждена

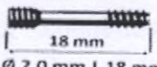
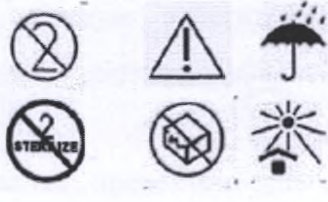


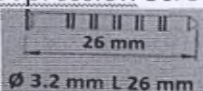
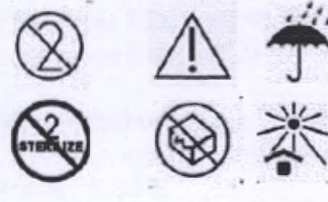
Беречь от влаги



Беречь от прямых солнечных лучей

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты биodeградируемые MAGNEZIX®			
REF 1020.018	LOT 180355	2021-04	STERILE R
MAGNEZIX® CS 2.0 Covpression Screw  18 mm Ø 2.0 mm L 18 mm Mat: MgYREZr	 QTY 1		
 Syntellix AG (Германия), Aegidientorplatz 2 a 30159 Hannover, Germany			
Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью "МЕДИЦИНСКАЯ ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ", 195271, г Санкт-Петербург, проспект Кондратьевский, дом 68 КОРПУС 1 ЛИТЕР И, ПОМЕЩЕНИЕ 6-Н ОФИС 2-1 Регистрационное удостоверение: РЗН: РЗН 2020/			

Имплантаты биodeградируемые MAGNEZIX®			
REF 1020.018	LOT 180687	2021-04	STERILE R
MAGNEZIX® Pin 3.2 Covpression Screw  26 mm Ø 3.2 mm L 26 mm Mat: MgYREZr	 QTY 1		
 Syntellix AG (Германия), Aegidientorplatz 2 a 30159 Hannover, Germany			
Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью "МЕДИЦИНСКАЯ ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ", 195271, г Санкт-Петербург, проспект Кондратьевский, дом 68 КОРПУС 1 ЛИТЕР И, ПОМЕЩЕНИЕ 6-Н ОФИС 2-1 Регистрационное удостоверение: РЗН: РЗН 2020/			

17. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Во время хранения стерильная упаковка и имплантаты должны храниться таким образом, чтобы они не могли быть повреждены в результате экстремальных температур или механического воздействия. Имплантаты MAGNEZIX® следует хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте и защищать от вредителей, экстремальных температур и влажности. Следует избегать хранения между тяжелыми объектами. Условия хранения приборов, обозначенных как «STERILE», подробно описаны на упаковке.

Основываясь на деталях, предоставленных производителем упаковки, а также на тестах и оценке, выполненных в отношении упаковки и транспортировки (см. указанные приложения), условия хранения и срок хранения указываются следующим образом:

- Срок 5 лет
- Хранение в прохладном и сухом месте, не в холодильнике
- Избегать прямых солнечных лучей.

Упаковка MAGNEZIX

Упаковка всех вариантов винтов MAGNEZIX® CS выглядит следующим образом:

- Первичная упаковка: внутренний пакет = пакет Tyvek, содержащий один винт (внешние размеры 50 мм x 250 мм)
CS 4.8: дополнительный защитный пакет PA / PE качестве защиты от перфорации резьбой

- Вторичная упаковка: наружный пакет = пакет Tyvek с внутренним пакетом, содержащим один винт (наружные размеры 75 мм x 300 мм)

- Третичная упаковка = упаковка для хранения: картонная коробка с заполненным наружным пакетом (внешние размеры 85 мм x 140 мм x 15 мм).

Упаковка всех вариантов имплантатов MAGNEZIX® Pin выглядит следующим образом:

- Первичная упаковка: внутренний пакет = пакет Tyvek, содержащий один штифт MAGNEZIX Pins® (внешние размеры 50 мм x 250 мм), кроме того, в качестве защиты от разрыва на заостренную часть штифта одет защитный пакет PA/PE.

- Вторичная упаковка: наружный пакет = пакет Tyvek с внутренним пакетом, содержащим один штифт (внешние размеры 75 мм x 300 мм)

- упаковка = упаковка для хранения: картонная коробка с заполненным наружным пакетом (внешние размеры 85 мм x 140 мм x 15 мм).

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное медицинское изделие не подлежит утилизации и уничтожению.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р 50444-92
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017
- ГОСТ ISO 14602-2012
- ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91)
- ГОСТ ISO 11607-1-2018
- ГОСТ ISO 11607-2-2018
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
- ГОСТ 31214-2016
- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ ISO 10993-1-2011
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- ГОСТ ISO 10993-3-2011
- ГОСТ ISO 10993-5-2011
- ГОСТ ISO 10993-6-2011
- ГОСТ ISO 10993-10-2011
- ГОСТ ISO 10993-11-2011
- ГОСТ ISO 10993-12-2015

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "МЕДИЦИНСКАЯ ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ"

195271, г Санкт-Петербург, проспект Кондратьевский, дом 68 КОРПУС 1 ЛИТЕР И, ПОМЕЩЕНИЕ 6-Н ОФИС 2-1

I herewith certify, that

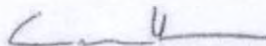
- **Mr. Dr. Jan-Marten Seitz**, born December 17th, 1982, with business address at Aegidientorplatz 2A, 30159 Hanover, Germany, personally known by me,

has acknowledged the above signature as his own signature in my presence.

I explained the prohibition of previous involvement pursuant to Sec. 3 para. 1 cipher 7 German Notarization Act (BeurkG). The person appearing denied any previous involvement.

Hanover, August 28th, 2020




Dr. Carmen Heermann
Notary Public

Перевод с немецкого/английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Имплантаты биodeградируемые MAGNEZIX®: винты MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2, Штифты MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2»

Одобрено

С уважением,
«Синтелликс АГ»

/подпись/

Д-р Жан-Мартен Сейц

Директор по Исследованиям и Разработкам, Проектированию и Производству

Настоящим удостоверяется, что

- **Д-р Жан-Мартен Сейц**, 17.12.1982 года рождения, юридический адрес: Аегедиенторплац 2А, 30159 Ганновер, Германия, известный мне лично, подтвердил, что выше была поставлена его собственная подпись в моем присутствии.

Мной был разъяснен запрет на предшествующее привлечение в соответствии с Разделом 2, пункт 1, глава 7 Закона о нотаризации Германии (BeurkG). Присутствующее лицо отрицало какое-либо предшествующее привлечение.

Ганновер, 28 августа 2020 г.

/Печать нотариуса/

/подпись/

Д-р Кармен Хеерманн

Печать: Д-р Кармен Хеерманн * Нотариус в Ганновере

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

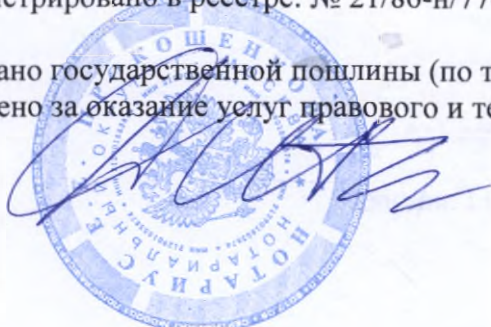
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

28.09.20

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

(Signature)

Л.В. Дейнеко