

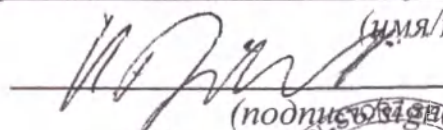
PCREV RU



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)


(подпись/signature)

«27» 01 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



ADDITION
to the Instruction for Use

Дополнение к инструкции по применению

FOR MEDICAL DEVICE
для медицинского изделия

Mega Fix implantable bioresorbable interference screw, modifications

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный
Mega Fix, в вариантах исполнения

2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix, в вариантах исполнения:

I. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, в составе:

1. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, типоразмеры винта: Ø 6 мм × 19 мм, Ø 6 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 19 мм, Ø 7 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 28 мм, Ø 8 мм × 19 мм, Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер пациента – не более 10 шт.

II. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, в составе:

1. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, типоразмеры винта: Ø 6 мм × 19 мм, Ø 6 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 19 мм, Ø 7 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 28 мм, Ø 8 мм × 19 мм, Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер пациента – не более 10 шт.

III. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, в составе:

1. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, типоразмеры винта: Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 35 мм, Ø 10 мм × 28 мм, Ø 10 мм × 35 мм, Ø 11 мм × 35 мм – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер пациента – не более 10 шт.

IV. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, в составе:

1. Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, типоразмеры винта: Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 35 мм, Ø 10 мм × 28 мм, Ø 10 мм × 35 мм, Ø 11 мм × 35 мм – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер пациента – не более 10 шт.

(Далее по тексту – Медицинское изделие / МИ/ Винт/ Винты Mega Fix)

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наименование и адрес производителя/разработчика

KARL STORZ SE & CO. KG (КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ);
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия);
Тел: +49(0)7461 708-0, факс: +49(0)7461 708-105

2.2 Место производства

«Biovision GmbH» («Биовижн ГмбХ»);
Am Vogelherd 52, 98693 Ilmenau, Germany

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК» (ООО КШТЭ ВОСТОК)
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

3. Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

4. Деимплантация

До истечения периода рассасывания изделие может быть изъято (деимплантировано) из организма человека по показаниям врача стандартными хирургическими процедурами. Если процесс рассасывания начался, возможно частичное разрушение имплантата во время удаления отверткой винта Megafix. В таком случае удаление также возможно, но по отдельным частям.

5. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

6. Условия хранения и транспортирования изделий

Наименование	Температура	Влажность (относительная)
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix	7° - 25° С	30-65%.

Условия эксплуатации изделий указаны в таблице ниже.

7. Условия эксплуатации изделий

Наименование	Температура	Влажность или особые условия, если применимо
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix	32° - 42° C	Не применимо, имплантируемые резорбируемые изделия

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначения на упаковке

Маркировка медицинского изделия содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия или обозначение;
- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- количество в упаковке;
- обозначение размера винта;
- символ «Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Ограничение температуры»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не подлежит повторной стерилизации»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- QR-код;
- знак CE;
- срок годности;
- символ «В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача».

Образцы маркировки

Рисунок 1. Маркировка Винта биорезорбируемого интерферентного Mega Fix B



Рисунок 2. Маркировка Винта биорезорбируемого интерферентного Mega Fix C





KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Ø 8x19

REF 2870819C

Mega Fix C, Schraube, 8 x 19 mm
Mega Fix C, screw, 8 x 19 mm
Mega Fix C, Vis, 8 x 19 mm
Mega Fix C, Tornillo, 8 x 19 mm
Mega Fix C, Vite, 8 x 19 mm
Mega Fix C, Parafuso, 8 x 19 mm



V1804

(01)04048551112731(240)2870819C(17)230901(10)070307

LOT 070307

QTY 1

STERILE R
Rx ONLY

2023-09-01

CE 0297



25°C
77°F

7°C
44.6°F



REF 2870819C

Ø 8x19

Mega Fix C
Bioab. Composite Interference Screw

STERILE R
Rx ONLY

V1804

QTY 1

LOT 070307

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

2023-09-01

CE 0297



25°C
77°F

7°C
44.6°F



Рисунок 1. Маркировка Винта биорезорбируемого интерферентного Mega Fix P



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Ø 8x23

REF 2870823P

Mega Fix P, Schraube, 8 x 23 mm
Mega Fix P, screw, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Vis, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Tornillo, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Vite, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Parafuso, 8 x 23 mm



V1804

(01)04048551112786(240)2870823P(17)240201(10)060740

LOT 060740

QTY 1

STERILE R
Rx ONLY

2024-02-01

CE 0297



25°C
77°F

7°C
44.6°F





KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Ø 8x23

REF 2870823P

Mega Fix P, Schraube, 8 x 23 mm
Mega Fix P, screw, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Vis, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Tornillo, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Vite, 8 x 23 mm
Mega Fix P, Parafuso, 8 x 23 mm



V1804

(01)04048551112786(240)2870823P(17)240201(10)060740

LOT 060740

QTY 1

STERILE R
Rx ONLY

2024-02-01

CE 0297



25°C
77°F

7°C
44.6°F



REF 2870823P Ø 8x23

Mega Fix P

Bioab. interference Screw
perforated

STERILE R

Rx ONLY

V1804

QTY 1 LOT 060740



STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



2024-02-01

CE 0297

Рисунок 2. Маркировка Винта биорезорбируемого интерферентного Mega Fix CP



REF 2871135CP Ø 11x35

Mega Fix CP

Bioab. Composite Interference Screw
perforated

STERILE R

Rx ONLY

V1804

QTY 1 LOT 071807



STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



2023-02-01

CE 0297

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Дополнительная маркировка для РФ

Ниже приводится макет русскоязычной маркировки МИ:

Винт имплантируемый биорезорбируемый
интерферентный Megafix xxxxx

РУ № _____ от _____



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen Germany



KARL STORZ – ENDOSCOPE

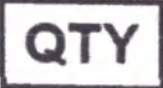
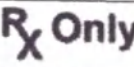
Производитель Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532, Tuttlingen, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью
КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы
ВОСТОК ООО КШЭ Восток
Россия, 115114, г. Москва,
Дербеневская набережная, 7, стр. 4



Страна происхождения: Германия (Знак соответствия)

Таблица 4. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Количество.
	Радиационная стерилизация.
	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности

Условное обозначение	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не подлежит повторной стерилизации.
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Использовать до
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Знак соответствия требованиям СЕ.
	Знак соответствия.

9. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование	Дата публикации	Примечание
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	2001-10/ AC:2006-09	Гармонизированный стандарт EN 556-1: 2001/AC:2006
EN 868-5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.	2009-05	---
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования.	2008-08/ A1:2013-09	Гармонизированный стандарт EN 1041:2008

IEC 62366-1	Медицинское оборудование – Часть 1: Применение процесса проектирования эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию.	2015-02	Гармонизированный стандарт EN 62366:2008
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.	2009-10/ AC:2010-06	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.	2014-10	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях.	2009-06	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации.	2009-06	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-6:2009
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада.	2009-12	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-9:2009
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.	2010-06	---
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 11: Исследования общетоксического действия.	2009-08	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-11:2009
ISO 10993-14	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 14: Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики.	2009-08	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-14:2009
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинского оборудования - Часть 18: Химические характеристики материалов.	2005-07	Гармонизированный стандарт EN ISO 10993-18:2009
EN ISO 1137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	2006-04/ AMD1:2013-07	Гармонизированный стандарт EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 1137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1: Установление стерилизующей дозы.	2013-06	Гармонизированный стандарт EN ISO 11137-2:2015

EN ISO 1137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1: Руководство по вопросам дозиметрии.	2006-04	---
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	2006-04/ AMD1:2014-07	Гармонизированный стандарт EN ISO 11607-1:2009
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.	2006-04/ AMD1:2014-07	Гармонизированный стандарт EN ISO 11607-2:2006
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	2009-09	Гармонизированный стандарт EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.	2010-04	Гармонизированный стандарт EN ISO 11737-2:2009
ISO 13485	Медицинское оборудование - Системы управления качеством - Регулятивные требования.	2003-07/ COR1:2009-08	Гармонизированный стандарт EN ISO 13485:2016 /AC2016
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.	2013-03	Гармонизированный стандарт EN ISO 14630:2009
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.	2015-12	
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы.	2003-09	
ISO 14971	Медицинское оборудование – Применение процесса управления рисками к медицинскому оборудованию	2007-03	Гармонизированный стандарт EN ISO 14971:2020
ISO 15223-1	Медицинское оборудование – Символы, используемые в маркировке медицинского оборудования, маркировка и необходимая информация - Часть 1: Общие требования	2012-07	---
ISO 22036	Качество почвы. Определение микроэлементов в экстрактах почвы с использованием атомно-эмиссионной спектроскопии индуктивно связанной плазмы (ИСП-АЭС).	2009-06	---

ANSI/AAMI ST72	Бактериальные эндотоксины. Методы определения, плановый контроль и альтернативы тестированию партий препарата.	2011	---
ASTM F1088a	Стандартная спецификация β -трикальцийфосфата для хирургической имплантации.	2010	---
ASTM F1886	Стандартный метод испытаний для определения негерметичности сварных швов в медицинской упаковке по внешнему виду.	2013	---
ASTM F1929	Стандартный метод испытания герметичности сварных швов в пористой медицинской упаковке с использованием красителя.	2012	---
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.	2002	---
ASTM F2054	Стандартный метод испытания прочности сварных швов путем увеличения избыточного давления внутри упаковки с использованием ограничительных пластин.	2013	---
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС	2016-06	---
MEDDEV 2.12/1 Rev.8	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями.	2013-01	---
MEDDEV 2.4/1 Rev.9	Классификация медицинских изделий.	2010-06	---
EK-Med 3.9 В 16	Классификация изделий ЛОО.	2010-10	---
NB-Med/2.5.1 Rec5	Техническая документация 2.5.1. Процедуры оценки соответствия. Общие правила.	2000-02	---

10. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гарантированный срок годности (срок сохранения стерильности) составляет 5 лет с момента стерилизации, при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки.

Дата истечения срока годности и условия хранения и транспортировки указываются на упаковке изделия.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материала и конструкции изделия. Производитель гарантирует сохранение надлежащего качества и стерильности изделия при соблюдении условий хранения и сохранения целостности стерильной упаковки в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

13. РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения ответов на технические вопросы и дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Тел./факс: +7 (495) 983-02-40



Urkundenrolle UR 209 / 2021

UZ 277/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 27.01.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Частичный перевод 1 стр., последняя стр.

Логотип: STORZ Karl Storz – Endoscope
(ШТОРЦ/Карл Шторц – Эндоскопы)

ЭНДОКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИЧЕСКОЙ НАУКИ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ -78503 Тутлинген/Германия, а/я 230



(Бренд ООН «Глобальный диалог» с пометкой «Мы поддерживаем»)

Круглая печать
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген/Германия
(Подписано)

2021

Зарегистрированный адрес:
KARL STORZ SE и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген/Германия

Тел.: +49 (0)7461 708-0
Факс: +49 (0)7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Банковские счета:
Volksbank Schwarzwald Donau-Neckar
eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Commerzbank AG Тутлинген
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Тутлинген
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Генеральный партнер:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген/Германия

Зарегистрировано в г. Тутлинген
Торговый реестр: Штуттгарт HRA 765524

Управляющий партнер: почетный д-р
Сибилл Шторц, Карл-Кристиан Шторц

Председатель Наблюдательного Совета
почетный д-р Сибилл Шторц

Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяю проставленную в моем присутствии подпись

г-на Карим Джамшиди,

20.04.1985 г.р.,

место работы: 78532, Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34,

- Удостоверение личности -

Тутлинген, 27.01.2021 г.

[подпись]

Нотариус Астрид Харант-Штрекер
Оттиск печати (неразборчиво)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

9-3091

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

9-3092

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi

(year/name)
 (no/nuch/signature)
STORE
 KARL S. ORZ - ENDOSKOP
 month (numerals)
 Germany
 M.H. / Stamp

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Instruction for Use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Mega Fix implantable bioresorbable interference screw, modifications

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix, в вариантах исполнения

Hausadresse:
KARL STORZ SE & Co. KG*
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail:  **000 ЦИРМИ**  **II**
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen

2021
 Kreissparkasse Tuttlingen
 SWIFT: SOLA DES 1 TUT
 IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
 Deutsche Bank AG Tuttlingen
 SWIFT: DEUT DESS853
 IBAN: DE09 8537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt.-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524
Geschäftsführende Direktoren:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz, Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Серия продуктов Mega Fix®

Биорезорбируемые интерферентные винты

Модели/型号/Modeller Mega Fix® B: 28 XXXXX B; Mega Fix® P: 28 XXXXX P; Mega Fix® C: 28 XXXXX C; Mega Fix® CP: 28 XXXXX CP

Mega Fix® 产品系列

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® ürün ailesi

Biyoçözünür girişim vidası



Mega Fix® B



Mega Fix® P



Mega Fix® C



Mega Fix® CP



STERILE R

1 Целевое назначение

Биорезорбируемые винты используются для реконструкции связок при терапевтических, открытых хирургических, артроскопических и минимально инвазивных вмешательствах.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Показания

- Фиксация трансплантатов из костного блока (связка надколенника, сухожилие четырехглавой мышцы бедра) при реконструкции передней и/или задней крестовидной связки с помощью аутологичных и/или гомологичных трансплантатов
- Фиксация трансплантатов из мягких тканей (подколенные сухожилия, связка надколенника, сухожилие четырехглавой мышцы бедра) при реконструкции передней и/или задней крестовидной связки с помощью аутологичных и/или гомологичных трансплантатов
- Реконструкция медиальной пателлофemorальной связки (реконструкция MPFL) с сухожилием полусухожилиями мышцы и/или сухожилием стройной мышцы с помощью аутологичных и/или гомологичных трансплантатов
- Латеральная и/или posterolateralная реконструкция связок с аутологичными или гомологичными (аллотрансплантат) трансплантатами из костного блока и/или мягких тканей
- Медиальная и/или дорсомедиальная реконструкция связок с аутологичными или гомологичными (аллотрансплантат) трансплантатами из костного блока и/или мягких тканей
- Внесуставные латеральные методы стабилизации (например, anterolateralная реконструкция по Лемеру)
- Гибридная фиксация: дополнительная фиксация трансплантата из мягких тканей и/или костного блока в околоуставной части (подколенные сухожилия, связка надколенника, сухожилие четырехглавой мышцы бедра) при реконструкции передней и/или задней крестовидной связки с помощью аутологичных и/или гомологичных трансплантатов

1 规定用途

该生物可吸收植入物在开放性外科手术、关节镜手术和微创手术治疗中用于韧带重建。

建议使用之前，检查产品是否适用于安排好的手术。

适应症

- 使用自体或/或同体移植体进行前十字韧带重建和/或后十字韧带重建时，固定骨块移植体（髌腱、股四头肌肌腱）
- 使用自体或/或同体移植体进行前十字韧带重建和/或后十字韧带重建时，固定软组织移植体（腓绳肌肌腱、髌腱、股四头肌肌腱）
- 使用半腱肌和/或股薄肌肌腱自体或/或同体移植体重建髌骨（代替 MPFL（内侧髌股韧带））
- 使用自体或同体（同种异体移植）软组织或/或骨块移植体重建外侧韧带和/或后外侧韧带
- 使用自体或同体（同种异体移植）软组织或/或骨块移植体重建内侧韧带和/或前内侧韧带
- 关节外侧向稳定法（例如：Lemaire 的前外侧重建）
- 混合固定：使用自体或/或同体移植体进行前十字韧带重建和/或后十字韧带重建时，对软组织或/或骨块移植体（腓绳肌肌腱、髌腱、股四头肌肌腱）关节附近的移植体进行额外固定

1 Kullanım amacı

Biyoçözünür implantlar açık cerrahi tedavisinde, artroskopik ve minimal invaziv prosedürlerde bağ rekonstrüksiyonu için kullanılır.

Planlanan ameliyat öncesi, kullanılan ürünü ameliyat için uygun olduğunu doğrulamak için kontrol etmeniz önerilmektedir.

Endikasyon

- Kemik blok grefti (patellar tendon, kuadriseps tendon) fiksasyonu otolog ve/veya homolog greftler ile ACL ve/veya PCL rekonstrüksiyonu
- Yumuşak doku greftlerin (hamstring tendon, patellar tendon, quadriceps tendon) fiksasyonu otolog ve/veya homolog greftler ile ACL ve/veya PCL rekonstrüksiyonu
- Semitendinosus ile patellofemoral rekonstrüksiyon (MPFL yedek) ve/veya otolog ve/veya homolog greftler ile grasilis tendon
- Otolog ya da homolog (allogreft) yumuşak doku ile yanal ve/veya posterolateral bağ rekonstrüksiyonu ve/veya kemik blok grefti
- Medyal ve/veya otolog veya homolog (allogreft), yumuşak doku ile posteromedial bağ rekonstrüksiyonu ve/veya kemik blok grefti
- Ekstra artiküler yanal stabilizasyon yöntemleri (örneğin Lemaire'ye göre anterolateral rekonstrüksiyonu)
- Hibrid fiksasyon: Ek eklem çevresi yumuşak doku grefti ve/veya kemik blok grefti (hamstring tendon, patellar tendon, kuadriseps tendon) otolog ve/veya homolog greftlerin ile ACL ve/veya PCL rekonstrüksiyonu

Пояснение символов

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.
- ОСТОРОЖНО:** Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.
- УКАЗАНИЕ:** Особые сведения по эксплуатации инструмента.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Изготовитель

标志说明

- 警告：**不遵守会导致受伤或生命危险。
- 注意：**不遵守会导致产品受损或毁坏。
- 提示：**有关器械操作的特殊信息。
- 注意阅读使用手册
- 生产商

Sembollerin açıklanması

- UYARI:** Uyumlaması yaralanmalar veya ölümlle sonuçlanabilir.
- DİKKAT:** Uyumlaması üründe hasara veya tahribate neden olabilir.
- NOT:** Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.
- Kullanma kılavuzunu dikkate alın
- Üretici

Серия продуктов Mega Fix®

Биорезорбируемые интерферентные винты

Модели/型号/Modeller Mega Fix® B: 28 XXXXX B; Mega Fix® P: 28 XXXXX P; Mega Fix® C: 28 XXXXX C; Mega Fix® CP: 28 XXXXX CP

Mega Fix® 产品系列

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® ürün ailesi

Biyoçözünür girişim vidası

Противопоказания

- недостаточный объем костной ткани или плохое качество кости
- недостаточное кровоснабжение
- перенесенные ранее инфекционные болезни или повышенный риск инфекции
- тяжелые заболевания мускулатуры, нервной системы или кровеносных и лимфатических сосудов, создающие угрозу для больной конечности

Относительное противопоказание

- Пациентам с наличием незакрытых эпифизарных зон роста, включая детей и подростков.

2 Факторы, которые могут препятствовать успеху операции

- Плохое качество кости (например, остеопороз, предшествующие операции крестовидной связки)
- Системные заболевания и нарушения обмена веществ
- Анамнестические указания на инфекции или повторяющиеся падения
- Наркомания, злоупотребление алкоголем или лекарственными препаратами
- Умственная неспособность пациента понять указания врача и следовать им
- Локальные костные опухоли

Возможные отрицательные последствия:

В редких случаях после вмешательства возможна временная легкая тканевая реакция, которая характеризуется скоплением выпота в суставной полости с синовитом и проходит в скором времени. В очень редких случаях возможны небольшие костные расширения (остеолиз) вокруг ложа имплантата, гетеротопные оссификации и миграция имплантата. Такие реакции могут наблюдаться при применении биорезорбируемых материалов.

3 Информация для пациента

Врач должен проинформировать пациента о том, что может препятствовать успеху операции, и о возможных отрицательных последствиях согласно разделам «Противопоказания» и «Возможные отрицательные последствия», если они касаются данного пациента. Также пациента следует проинформировать о мерах для снижения риска возможных осложнений и последствий.

禁忌症

- 骨质缺失或骨质量不好
- 供血不足
- 前期感染或感染风险增加
- 可能危及肢体的严重肌肉、神经或血管疾病

相关禁忌症

- 用于骺板处于生长发育阶段的患者，包括儿童和青少年患者。

2 可能会对手术是否成功造成影响的因素

- 骨质量欠佳 (例如: 骨质疏松症、以前做过十字韧带手术)
- 系统性疾病及新陈代谢紊乱
- 感染或反复跌倒事件的既往病史说明
- 吸毒、滥用酒精和药物
- 需理解并遵照医嘱的患者精神上无行为能力
- 局部骨肿瘤

可能的副作用:

在少数情况下, 术后可能会造成暂时性的轻微组织反应, 表现为关节滑膜炎并在短时间内恢复。在极少数情况下, 在植入物周围可能会出现轻微的骨质膨胀 (骨质溶解)、异位骨化或植入物移位等症状。

使用生物可吸收材料时可观察这类反应。

3 患者信息

医生需依照“禁忌症”和“可能的副作用”章节的说明向患者讲解, 手术成功后可能造成的影响和可能出现的副作用等与患者相关的所有情况。患者需进一步了解, 可以采取哪些措施降低可能造成的影响和后果。

Kontrendikasyonlar

- Eksik kemik veya kötü kemik kalitesi
- Yetersiz kan akımı
- Daha önceden enfeksiyon veya enfeksiyon riski
- Etkilenen ekstremitenin riski şiddetli kas, sinir ya da damar hastalıkları

Relatif kontrendikasyon

- Çocuk ve ergenlerde de dahil olmak üzere büyüme plağı büyüme süreçleri, hastalarda kullanım için.

2 Operasyonun başarısını etkileyen faktörler

- Yetersiz kemik kalitesi (örneğin, osteoporoz, önceden yapılan çapraz bağ ameliyatı)
- Sistem hastalıkları ve metabolik bozukluklar
- Klinik enfeksiyon kaydı veya tekrarlayan düşme olayları
- Uyuşturucu bağımlılığı, alkol ve ilaç bağımlılığı
- Hastanın zihinsel yetersizliği, doktorun talimatlarını anlayabilmesi ve uygulaması için
- Lokal kemik tümörleri

Olası olumsuz etkiler:

Nadir durumlarda, işlemden sonra, geçici hafif bir doku reaksiyonu olabilir, bir sinovitis effüzyon olarak kendini gösterir ve kısa sürede tekrar geçer. Çok nadir durumlarda hafif, implant çevresinde kemik genişlemesi (osteolizde), heterotopik ossifikasyon yada implant göçü oluşabilir.

Bu tür reaksiyonlar, biyoçözünür malzemelerde gözlemlenebilir.

3 Hasta Bilgileri

Doktor eğer hasta için geçerliyse «Kontrendikasyonlar» ve «Olası olumsuz etkiler» başlıklı bölümlerin cerrahi başarısını ve yan etkilerini ve olası olumsuz etkileri hakkında hastaya bilgi vermek zorundadır. Hasta aynı zamanda potansiyel etkilerini ve sonuçlarını azaltmak için alabileceği önlemler hakkındada bilgilendirilmelidir.

Серия продуктов Mega Fix®

Биорезорбируемые интерферентные винты

Модели/型号/Modeller Mega Fix® B: 28 XXXXX B; Mega Fix® P: 28 XXXXX P; Mega Fix® C: 28 XXXXX C; Mega Fix® CP: 28 XXXXX CP

Mega Fix® 产品系列

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® ürün ailesi

Biyoçözünür girişim vidası

4 Эксплуатация

Хирург без навыков работы со специальным медицинским изделием и инструментарием должен с точностью изучить технику проведения оперативного вмешательства перед проведением операции. Подробную информацию об этом можно найти в брошюре «Интраоперационное обращение с биорезорбируемыми и композитными винтами».



УКАЗАНИЕ: Данное изделие упаковано в отдельную защитную упаковку и стерильно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий; несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьего лица, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте правильность функционирования применяемых в комбинации изделий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением необходимо проверить срок годности, индикатор температуры, а также упаковку на предмет возможных повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием проверьте правильный размер винтов и убедитесь в отсутствии внешних изменений на имплантате.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения: при использовании нестерильных имплантатов существует опасность инфицирования пациента. Извлекайте имплантаты из стерильной упаковки только непосредственно перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения: повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфекционному заражению, снижению функциональных возможностей и безопасности изделия. Изделия одноразового использования запрещается подвергать повторной обработке. Обеспечьте технически правильную утилизацию одноразовых изделий.

4 操作

如果手术医生不熟悉专用的产品和器械，需在手术前仔细地研究手术技术。相关具体参数请参阅“生物可吸收螺钉术中操作使用手册”。



注：本产品采用保护性包装并属于无菌产品。



警告：受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员和第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读所有重要使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。



警告：受伤危险：若医疗器械使用不当，则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。



警告：使用前应检查使用期限、温度显示信息，并确保包装完好无损。禁止使用过期或包装损坏的产品。



警告：使用前务必确认螺钉规格并检查植入物外观是否有所变化。



警告：感染危险：使用非无菌的植入物可能导致患者感染。仅在临使用前才允许将植入物从无菌包装中取出。



警告：感染危险：重新制备一次性产品会损害产品的功能性和安全性，并可造成感染。禁止重新制备一次性产品。请根据适用的法规弃置一次性产品。

4 Kullanım

Belirli ürünlerle ve enstrümanlar ile aşına olmayan bir cerrahin, ameliyattan öncesi detaylı olarak cerrahi tekniğin eğitimini alması beklenilmektedir. Ayrıntılı bilgi broşürde bulunabilir: "Biyoçözünür veya kompozit implantların ameliyat sırasında kullanımı".



NOT: Bu ürün, bir koruyucu paket içinde paketlenir ve sterilidir.



UYARI: Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Birlikte kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.



UYARI: Yaralanma tehlikesi: Tıbbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tıbbi enstrümanların kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşına olmalıdırlar.



UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihine, sıcaklık göstergesine ve de ambalajda hasar olup olmadığını kontrolinden geçirin. Ürünlerin son kullanma tarihi geçiyse ya da ambalajlarda hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.



UYARI: Kullanmadan önce vidanın boyutunu kontrol edin ve implantatda hasar olup olmadığını dikkatlice kontrolden geçirin.



UYARI: Steril olmayan implantatların kullanılması hastalarda enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Implantatları kullanımdan kısa bir süre önce steril ambalajından çıkarın.



UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanım için hazırlamayın. Tek kullanımlık ürünlerin tasfiyesini doğru yapın.

Серия продуктов Mega Fix®

Биорезорбируемые интерферентные винты

Модели/型号/Modeller Mega Fix® B: 28 XXXXX B; Mega Fix® P: 28 XXXXX P; Mega Fix® C: 28 XXXXX C; Mega Fix® CP: 28 XXXXX CP

Mega Fix® 产品系列

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® ürün ailesi

Biyoçözünür girişim vidası



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов в сочетании с используемыми принадлежностями необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали нельзя оставлять в теле пациента.

5



Обращение с принадлежностями
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения: данные инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием выполняйте обработку инструментов с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения: при использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, а также опасность возникновения сбоев в функционировании инструмента. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

i

УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте по адресу www.karlstorz.com.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.



警告: 受伤危险: 未正确组装或受损的器械, 会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后, 须检查其状态、性能和完整性, 检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分的情况。缺失或断裂的器具部分决不可遗留在患者体内。

5



附件处理
警告: 感染危险: 本器械交付时未灭菌。若使用未灭菌的器械, 则会对患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查器械是否有可见污染。如有可见污渍, 则表明未进行制备或制备不正确。在首次使用及今后的每次使用前, 都要使用经验证的方法对器械进行制备。



警告: 感染危险: 若器械制备不正确, 则会对患者、操作人员和第三方带来感染危险, 以及导致器械功能故障的危险。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》以及随附的文件。

i

注: 《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》可以从 www.karlstorz.com 下载或索取。



警告: 受伤危险: 如果医疗产品超负荷受力, 可能造成断裂、弯曲和功能故障, 进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。禁止将变形的器械折回原始位置。



UYARI: Yaralanma tehlikesi: Kusursuz olarak monte edilmemiş ve hasarlı enstrümanlar hastanın yaralanmasına neden olabilirler. Enstrümanlar ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olup olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olup olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olup olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Eksik veya kırık yapı parçaları hastada bırakılmamalıdır.

5



Aksesuarın kullanılması
UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Bu enstrümanlar steril teslim edilmez. Steril olmayan enstrümanların kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Enstrümanların kirli olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya usulüne uygun olarak yapılmadığına işaret eder. Enstrümanları ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış ve izin verilmiş yöntemlerle hazırlayınız.



UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan enstrümanlar hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve enstrümanın işlevinin bozulması riskini doğurur. «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.

i

NOT: «Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyon KARL STORZ enstrümanları» kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.



UYARI: Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş enstrümanları eski hallerine getirmek için geri bükmeyiniz.

Серия продуктов Mega Fix®

Биорезорбируемые интерферентные винты

Модели/型号/Modeller Mega Fix® B: 28 XXXXX B; Mega Fix® P: 28 XXXXX P; Mega Fix® C: 28 XXXXX C; Mega Fix® CP: 28 XXXXX CP

Mega Fix® 产品系列

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® ürün ailesi

Biyoçözünür girişim vidası

6 Возможности сочетания

Mega Fix® B:

биорезорбируемый интерферентный винт

Mega Fix® P:

перфорированный биорезорбируемый интерферентный винт

Mega Fix® C:

биорезорбируемый композитный интерферентный винт

Mega Fix® CP:

перфорированный биорезорбируемый композитный интерферентный винт

6 各种可能的组合

Mega Fix® B:

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® P:

穿孔式生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® C:

生物可吸收复合界面螺钉

Mega Fix® CP:

穿孔式生物可吸收复合界面螺钉

6 Kombinasyon olanakları

Mega Fix® B:

Biyoçözünür girişim vidası

Mega Fix® P:

Delikli biyoçözünür girişim vidası

Mega Fix® C:

Biyoçözünür kompozit girişim vidası

Mega Fix® CP:

Delikli biyoçözünür kompozit girişim vidası

Ø/直径/çap	Длина/长度/Uzunluğu				Соответствующая отвертка / 合适的螺丝刀/ Uygun tornavida (канюлированная/套管状/kanüllü)	Проволочный проводник/引导钢丝/ Kılavuz teli
	19 mm	23 mm	28 mm	35 mm		
6 mm	2870619 B	2870623 B			28760 SK	28789 GW ¹⁾ 28789 KW ²⁾
	2870619 C	2870623 C				
7 mm	2870719 B	2870723 B	2870728 B		28770 SK	
	2870719 C	2870723 C	2870728 C			
8 mm	2870819 B	2870823 B	2870828 B		28789 SK	
	2870819 C	2870823 P 2870823 C 2870823 CP	2870828 P 2870828 C 2870828 CP			
9 mm		2870923 B	2870928 B	2870835 P 2870835 CP		
		2870923 P	2870928 P			
		2870923 C	2870928 C			
		2870923 CP	2870928 CP			
10 mm			2871028 P 2871028 CP	2871035 P 2871035 CP		
				2871135 P 2871135 CP		

¹⁾ проволочный проводник Nitinol, длина 38,5 см, Ø 1,1 мм²⁾ проволочный проводник Nitinol, длина 25,5 см, Ø 1,1 мм¹⁾ 镍钛诺引导钢丝, 长度为 38.5 cm, 直径为 1.1 mm²⁾ 镍钛诺引导钢丝, 长度为 25.5 cm, 直径为 1.1 mm¹⁾ Nitinol kılavuz telinin, uzunluğu 38,5 cm, çapı 1,1 mm²⁾ Nitinol kılavuz telinin, uzunluğu 25,5 cm, çapı 1,1 mm

7 Применение



ОСТОРОЖНО: Имплантация изделия должна выполняться только с помощью предназначенной для этого специальной отвертки. Отвертка должна вводиться в винт до упора, чтобы избежать поломки винта. При необходимости установку можно облегчить смачиванием и поворотом на 90°.

Во время имплантации интерферентного винта Mega Fix® с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в

7 应用

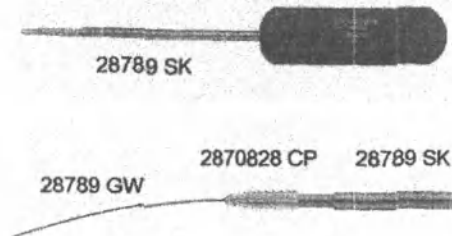


注意: 仅限使用为此设计的专用螺丝刀插入本产品。此外, 须将螺丝刀插入螺钉中, 直至止挡位, 以免损坏螺钉。必要时, 可轻微湿润螺钉或将其旋转 90°, 更易于顺利插入螺丝刀。在插入 Mega Fix® 界面螺钉时, 需对患者进行常规的药物治疗并仔细观察。包括监控各操作流程, 生命体征和麻醉状态。

7 Kullanma



DİKKAT: Çok önemli ürün, verilen özel tornavida ile sadece implante edilmelidir. Tornavida, vida ve sürücününün hasar görmesini önlemek için vida sonuna kadar takılı olmalıdır. Gerekirse nemlendirme ve 90° döndürme, montajı kolaylaştırılabilir. Mega Fix® girişim vidası ile tedavi esnasında hasta, olağan tıbbi bakım ile tedavi edilmeli ve gözlem altında tutulmalıdır. Bu, hayatı belirtilerin ve anestezi izlenmesinin yanı sıra tedavinin ilerleyiş üzerindeki kontrolü içerir.



себя контроль за протеканием процесса, наблюдения за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

УКАЗАНИЕ: Если фиксация осуществляется только винтовым способом, необходимо применять более длинный и широкий винт. В случае гибридной фиксации чаще всего достаточно винта меньших размеров. При использовании больших винтов облегчить начальное вкручивание винта может помочь предварительное рассверливание кортикального слоя. Это можно сделать, вставив нотчер между трансплантатом и стенкой канала, или с помощью дилататора с плавником. Винт вводится для фиксации с помощью отвертки по титановой сплече. Во время вкручивания винта оператор должен постоянно удерживать трансплантат в натяжении, чтобы не допустить его смещения вперед или назад. Глубина вкручивания винта контролируется по меткам длины на стержне отвертки.

ОСТОРОЖНО: Вкручивайте имплантат медленно, контролируя каждое движение. Возникающий вращающий момент может привести при форсированном вкручивании к нагреву биорезорбируемого основного материала. В крайних случаях это может вызвать деформацию материала и затупление резьбы. Поэтому рекомендуется после начала вкручивания сделать короткую паузу в 1 – 3 секунды.

УКАЗАНИЕ: Осторожные удары молотком по рукоятке в осевом направлении помогают освободить отвертку из полости винта.

提示: 仅靠一枚螺钉进行固定,则需要使用较长较大的螺钉。相反,如果仅用于混合固定,则通常使用小螺钉即可。

使用大螺钉时,事先刺破皮质骨更易于置入螺钉。可在移植物和钻孔通道壁之间插入开槽器,或者使用头端带有鱼鳍形凸起的扩张器达到上述目的。将螺钉固定在螺丝刀上,并穿入钛合金丝进行固定。旋入时,术者须持续张紧移植植物,防止其发生前滑或后退。螺钉的旋入深度可通过螺丝刀外鞘上的刻度进行精确控制。

注意: 有节制地缓慢旋入植入物。强行旋入所造成的大扭矩可导致生物可吸收材料的基础物质发热。在极端情况下,甚至可导致变形、螺纹钝化。因此,建议在旋入螺钉后,进行1至3秒的停顿。

提示: 沿着轴向小心锤击手柄,将螺丝刀从螺钉内腔中取出。

NOT: Eğer sabitleme bir vidayla tek başına yapılırsa, daha uzun ve daha büyük bir vida gereklidir. Eğer öte yandan fiksasyon hibrid fiksasyon olarak gerçekleştirilirse, küçük bir vida genellikle yeterlidir.

Büyük vidalar kullanıldığında, kortikalin daha önce kırılması vidanın başlamasını kolaylaştırmak için yararlıdır. Bu, greft ve matkap kanal duvarı arasında bir çentik yerleştirilerek veya yüzgeçle bir dilatör kullanarak gerçekleştirilebilir. Sabitleştirme için vidalı takma tornavida titanol telin üzerine yerleştirilir. Büküm sırasında cerrah, öne kaymayı veya arkaya itilmesini önlemek için transplantsasyonu sürekli olarak gergin tutar. Vidanın derinliği, tornavidanın gövdesindeki uzunluk işaretleri vasıtasıyla tam olarak kontrol edilir.

DİKKAT: İmplantı yavaşça ve kontrollü olarak çevirin. Zorlamalı vidalama ile ortaya çıkan sıcaklık, biyolojik olarak emilebilir taban malzemesini ısıtabilir. Aşırı durumlarda bu, vidanın körelmesine ile ürünün deformasyonuna bile neden olabilir. Bu nedenle, vidalamayı başlattıktan sonra 1 ila 3 saniye arası kısa bir "duraklama" yerleştiriniz önerilir.

NOT: Çekiç ile Tutamağa eksenele yönde dikkatlice çekilerek vidalı göbekte tornavidayı serbest bırakabilirsiniz.

8 Прослеживаемость

Самоклеющиеся идентификационные этикетки, находящиеся в упаковке, следует сохранять для обеспечения прослеживаемости и наклеивать их в протокол операции, а также в карточку пациента. Заведующий складом медицинского учреждения должен вести книгу учета имеющихся изделий, включая номер изделия (REF) и номер партии (LOT), чтобы в случае изменений или отзыва продукции можно было быстро действовать.

8 可追溯性

必须将原始包装中附带的不干胶标识标签为可追溯性目的完好保存,并将其贴附在手术报告和病人档案中。医院内的仓库负责人须对现有产品,包括产品编号(REF)和批号(LOT)进行记录,以便在发生变更或召回时能够快速进行处理。

8 İzlenebilirlik

Orijinal ambalajının içinde bulunan kendinden yapışkanlı kimlik etiketleri, izlenebilirlik için cerrahi raporuna ve hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır. Hastanenin Depo sorumlusunun bulunan ürünlerden, ürün no. (REF) ve Lot no. (LOT) haberdar olmalıdır, böylece değişiklikler durumunda veya geri alımda hızlı bir şekilde işlem görülebilmelidir.

9 Упаковка и стерильность

Каждое изделие имеет двойную упаковку и простерилизовано гамма-излучением в дозе минимум 25 кГр. Стерильность гарантируется до окончания срока хранения при условии, что упаковка не была распечатана и не имела повреждений.

9 包装和灭菌

每个单一产品都进行了双重包装并使用剂量至少为 25 kGy 的 γ 射线进行了灭菌处理。如果包装既没被打开也无损坏，无菌性可保持至到期日。

9 Paketleme ve sterilite

Her bir ürün çift pakettir ve en az 25 kGy arasında bir doz ile, gama ışınları ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmamış veya hasar görmemiş ise sterilite son kullanma tarihine kadar garanti edilir.

10 Материал изделия

Биорезорбируемые интерферентные винты Mega Fix® B и P изготавливаются из поли-(L-co-D, L-лактида 70/30). Этот биорезорбируемый материал является биологически совместимым и способным к расщеплению. Биорезорбируемые интерферентные винты Mega Fix® C и CP изготавливаются из поли-(L-co-D, L-лактида 70/30) и β -TCP. Этот биорезорбируемый материал является биологически совместимым и способным к расщеплению.

10 产品材料

生物可吸收界面螺钉 Mega Fix® B 和 P 是由聚 (L-co-D, L 乳酸 70/30) 制成的。该生物可吸收材料具有生物相容性并且易分解。生物可吸收界面螺钉 Mega Fix® C 和 CP 是由聚 (L-co-D, L 乳酸 70/30) 和 β -TCP 制成的。该生物可吸收材料具有生物相容性并且易分解。

10 Ürün Malzemesi

Bu biyoçözünür girişim vidası Mega Fix® B ve P poli-(L-co-D, L-laktid 70/30) ile üretilir. Bu biyoçözünür malzeme biyouyumlu ve biyobozunulur. Bu biyoçözünür girişim vidası Mega Fix® C ve CP poli-(L-co-D, L-laktid 70/30) ve β -TCP ile üretilir. Bu biyoçözünür malzeme biyouyumlu ve biyobozunulur.

11 Повторное использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения; повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфекционному заражению, снижению функциональных возможностей и безопасности изделия. Изделия одноразового использования запрещается подвергать повторной обработке. Обеспечьте технически правильную утилизацию одноразовых изделий.

11 可重复使用性

警告: 感染危险: 重新制备一次性产品会损害产品的功能性和安全性, 并可造成感染。禁止重新制备一次性产品。请根据适用的法规弃置一次性产品。

11 Tekrar kullanılabilirlik

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanım için hazırlamayın. Tek kullanımlık ürünlerin tasfiyesini doğru yapın.

12 Условия хранения

Изделие необходимо хранить в сухом месте, при температуре от 7 °C до 25 °C в нераспечатанной оригинальной упаковке. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.

12 储存条件

须将本产品干燥储存在未开封的原包装中。温度不得超过 7 °C - 25 °C。禁止使用过期或包装损坏的产品。

12 Saklama koşulları

Bu ürün, 7 °C - 25 °C açılmamış şekilde, orijinal ambalajında depolanmalıdır. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtilse ya da ambalajlarda hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

13 Индикация температуры

Если изделие подверглось воздействию слишком высокой температуры, то нанесенный на упаковку с наружной стороны индикатор изменит цвет со светло-серого на черный. Изделия с черным индикаторным полем использовать больше нельзя!

13 温度指示

若将本产品暴露于过高温下, 粘贴在外包装上的指示符颜色会由浅灰色变为黑色。标有黑色指示字段的产品不得使用!

13 Sıcaklık göstergesi

Ürün yüksek sıcaklığa maruz kaldıysa, o zaman ambalajın dışında bulunan sıcaklık göstergesinin rengi açık griden siyaha döner. Gösterge alanında siyah olan ürünler artık kullanılmamalıdır.

14 Ответственность

Оперирующий хирург несет ответственность за возникновение осложнений или других негативных последствий вследствие ошибочных показаний или неправильного применения хирургической техники, неподходящего выбора или обращения с медицинскими изделиями или инструментами, нестерильности операционной зоны и т. д.

14 责任

由于错误指示或手术技术, 产品或器械选择不当, 无菌处理不当等问题导致并发症或其他副作用, 这些都是手术医生的责任。

14 Sorumluluk

Hatalı endikasyonlar veya operasyonda teknik yanlışlar, yanlış ürün seçilmesi veya enstrümanın yanlış kullanımı, asepsis vs. veya diğer yan etkiler, cerrahın sorumluluğundadır.

Серия продуктов Mega Fix®

Биорезорбируемые интерферентные винты

Модели/型号/Modeller Mega Fix® B: 28 XXXXX B; Mega Fix® P: 28 XXXXX P; Mega Fix® C: 28 XXXXX C; Mega Fix® CP: 28 XXXXX CP

Mega Fix® 产品系列

生物可吸收界面螺钉

Mega Fix® ürün ailesi

Biyoçözünür girişim vidası

CE 0297

15 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

15 合规性

该医疗产品符合医疗设备指令 (MDD) 93/42/EEC，并带有 CE 标志。CE 标志后的代码代表负责认证机构的识别编号。

15 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) 93/42/EEC'ye uygun olarak CE işaretini taşır. CE işaretini arkasında bulunan tanıtım numarası onaylanmış kuruluşu belirtmektedir.

16 Утилизация

При утилизации данных медицинских изделий особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

16 废弃处理

在对本医疗产品进行废弃处理时，无需采取特殊措施。请遵守本国的法律法规。

16 Tasfiye

Bu tıbbi ürünlerin tasfiyesinde özel önlemlere gerek yoktur. Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

17 Символы на упаковке


Не использовать при повреждении упаковки



Использовать до



Радиационная стерилизация



Беречь от влаги



Запрет на повторное применение



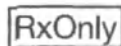
Не стерилизовать повторно



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



(США): В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только врачам или по рецепту врача

17 包装符号

严禁使用包装受损的产品

保质期

射线灭菌

干燥存放

本品不宜重复使用

请勿再次灭菌

避免阳光直射

温度限制

(USA): 根据美国联邦法律规定，仅允许销售给医生或医生的委托人

17 Ambalaj sembolleri

Ambalajda hasar oluşmuşsa ürünü kullanmayın

Ürünün maksimum kullanma tarihi

Işınlama yöntemi ile sterilize edilmiştir

Kuru şekilde muhafaza ediniz

Ürün yeniden kullanım için uygun değildir

Yeniden sterilize etmeyin

Güneş ışığından uzak tutun

Sıcaklık sınırı

(ABD) ABD federal yasalarına göre satış sadece Doktorlara ya da bir Doktor emri ile gerçekleştirilir



Urkundenrolle UR 210 / 2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 278/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 27.01.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Частичный перевод 1 стр., последняя стр.

Логотип: STORZ Karl Storz – Endoscope
(ШТОРЦ/Карл Шторц – Эндоскопы)

ЭНДОКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИЧЕСКОЙ НАУКИ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ -78503 Тутлинген/Германия, а/я 230



(Бренд ООН «Глобальный диалог» с пометкой «Мы поддерживаем»)

Круглая печать
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген/Германия
(Подписано)

2021

Зарегистрированный адрес:
KARL STORZ SE и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген/Германия
Тел.: +49 (0)7461 708-0
Факс: +49 (0)7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Банковские счета:
Volksbank Schwarzwald Donau-Neckar
eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Тутлинген
SWIFT: COBA DE 33 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Тутлинген
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Тутлинген
SWIFT: DEUT 33 653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Генеральный партнер:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген/Германия
Зарегистрировано в г. Тутлинген
Торговый реестр: Штутгарт HRA 765524

Управляющий партнер: почетный д-р
Сибилл Шторц, Карл-Кристиан Шторц

Председатель Наблюдательного Совета
почетный д-р Сибилл Шторц,

Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяю проставленную в моем присутствии подпись

г-на Карим Джамшиди,

20.04.1985 г.р.,

место работы: 78532, Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34,

- Удостоверение личности -

Тутлинген, 27.01.2021 г.

[подпись]

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Оттиск печати (неразборчиво)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Р-3089

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Р-3089

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова