



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

80

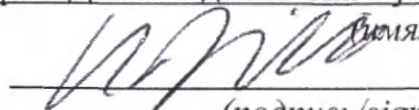
STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

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
(имя/name)


(подпись/signature)

«26» 10
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numbers)


Instruction for use ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Interference screw POWERFIX with accessories»

«Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями»

2021

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

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE89 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 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
Geschäftsführender Direktor:
Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybil Storz



Urkundenrolle UR-Nr. 1941/2021

UZ 2445/2021

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

Notarielle Beglaubigung

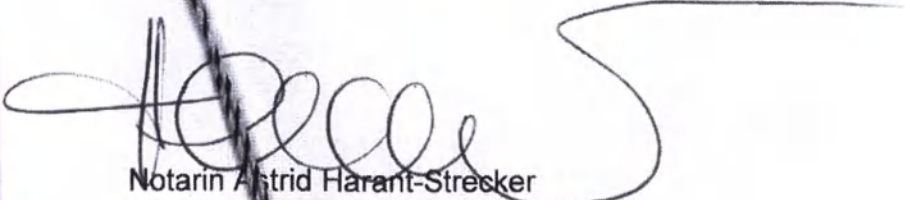
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 20.10.2021



Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

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: Uyulmaması yaralanmalar veya ölüme sonuçlanabilir.



DİKKAT: Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.



NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.



Kullanma kılavuzunu dikkate alın



Üretici



POWERFIX® (правая резьба)
POWERFIX® (右旋螺纹)
POWERFIX® (sağ dişli)



POWERFIX® (левая резьба)
POWERFIX® (左旋螺纹)
POWERFIX® (sol dişli)

1 Использование по назначению

Интерферентные винты из PEEK предназначены для реконструкции связок.

1.1 Показания

- Фиксация трансплантатов из мягких тканей и костного блока при реконструкции ПКС и/или ЗКС с применением аутологичных и/или гомологичных трансплантатов
- Реконструкция медиальной пателлофemorальной связки (реконструкция MPFL) с применением аутологичных и/или гомологичных трансплантатов
- Реконструкция латерального и/или заднелатерального отдела связки с применением аутологичных или гомологичных (алло-) трансплантатов из костного блока и/или мягких тканей
- Реконструкция медиального и/или дорсомедиального отдела связки с применением аутологичных или гомологичных (алло-) трансплантатов из костного блока и/или мягких тканей
- Внесуставные техники латеральной стабилизации
- Гибридная фиксация: дополнительная фиксация трансплантата из мягких тканей и/или костного блока в околосуставной части при реконструкции ПКС и/или ЗКС с применением аутологичных и/или гомологичных трансплантатов

1.2 Противопоказания

- Недостаточный объем костной ткани или плохое качество кости
- Нарушения кровообращения и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление
- Текущие инфекции или острые нарушения кровообращения
- Чувствительность к инородным телам/реакция на инородные тела: при подозрениях на чувствительность к определенным материалам перед трансплантацией необходимо выполнить соответствующие проверки, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных реакций на материал.
- Этот инструмент может быть не пригоден для пациентов с недостаточным объемом костной ткани или незрелыми костями.

1 规定用途

PEEK 界面螺钉适用于韧带重建术。

1.1 指征

- 使用自体或/或同体移植体进行前交叉韧带重建和/或后交叉韧带重建时，固定软组织移植体及骨块移植体
- 使用自体或/或同体移植体重建腓骨（代替 MPFL（内侧膝韧带））
- 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/或背内侧韧带
- 关节外侧向稳定法
- 混合固定术：使用自体或/或同种异体移植体进行前交叉韧带重建和/或后交叉韧带重建时，在关节附近对软组织和/或骨块移植体进行额外固定。

1.2 禁忌症

- 骨质缺失或骨质量差
- 血供障碍及以往可能导致愈合延迟的感染
- 活动性感染或血供障碍
- 异物敏感性/异物反应：
如果怀疑对某些材料会出现过敏反应，则须在植入前进行相关测试，以排除材料敏感性。
- 本器械可能不适合骨质缺失或有未成熟骨的患者。

1 Kullanım amacı

PEEK girişim vidaları bant rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

1.1 Endikasyonlar

- Yumuşak parçalar ve kemik blok grefti fiksasyonu otolog ve/veya homolog greftler ile ACL ve/veya PCL rekonstrüksiyonu
- Otolog ve/veya homolog transplantlarla patellofemoral rekonstrüksiyon (MPFL replasmanı)
- Otolog ya da homolog (allograft) yumuşak doku ile yanıl ve/veya posterolateral bağ rekonstrüksiyonu ve/veya kemik blok grefti
- Medyal ve/veya otolog veya homolog (allograft), yumuşak doku ile posteromedial bağ rekonstrüksiyonu ve/veya kemik blok grefti
- Ekstra artiküler yanıl stabilizasyon yöntemleri
- Hibrid fiksasyon: ek eklem çevresi yumuşak doku grefti ve/veya kemik blok grefti otolog ve/veya homolog greftlerin ile ACL ve/veya PCL rekonstrüksiyonu

1.2 Kontrendikasyonlar

- Eksik kemik veya kötü kemik kalitesi
- Dolaşım bozuklukları ve önceki enfeksiyonlar, iyileşme gecikmelerine neden olabilir
- Aktif enfeksiyonlar veya akut dolaşım bozuklukları
- Yabancı cisim hassasiyeti/yabancı cisim reaksiyonları bazı maddelere duyarlılıktan şüpheleniliyorsa, materyal hassasiyetini önlemek için implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Bu enstrümanlar eksik kemik veya olgunlaşmamış kemikli hastalar için uygun olmayabilir.

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

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:

- Аллергия
- Воспалительные реакции, реакции на инородные тела, иммунные реакции или небольшие реакции тканей (например, внутрисуставный выпот)
- раздражение (например, мягких тканей, костей)
- инфекции (глубокие и/или поверхностные)
- артроз
- неустойчивость суставов/костей
- разрывы мягких тканей
- недостаточное/отсутствующее заживление трансплантата в кости
- повреждение хрящей
- боли
- костные расширения (остеолиз) вокруг ложа имплантата
- гетеротопическая оссификация

3 Информирование пациентов

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. Кроме того, пациента следует проинформировать о мерах для снижения риска возможных осложнений и последствий.

4 Техника операт. вмешательства

Хирург без навыков работы со специальным медицинским изделием и инструментарием должен тщательно изучить технику проведения оперативного вмешательства перед проведением операции. Соответствующую документацию к изделию можно получить в уполномоченном представительстве компании KARL STORZ.

4.1 Выполнение операции

Реконструкция крестообразной связки с помощью интерферентного винта является широко распространенной техникой.

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

2 可能影响手术成功的因素

- 骨质欠佳 (例如: 骨质疏松症、有交叉韧带手术病史)
- 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
- 吸毒、滥用酒精和药物
- 患者因智力缺陷或精神障碍, 无法理解并遵照医嘱
- 局部骨肿瘤

可能的副作用:

- 过敏
- 炎症反应、异物反应、免疫反应或轻度组织反应 (例如, 关节积液)
- 刺激 (例如, 软组织、骨骼)
- 感染 (深层和/或表层)
- 关节炎
- 关节/骨骼不稳定
- 软组织损伤
- 移植骨在骨骼中无法愈合或愈合不良
- 软骨损伤
- 疼痛
- 移植骨周围出现骨扩张 (骨质溶解)
- 异位骨化

3 患者声明信息

医生须参照“禁忌症”和“可能的副作用”章节的内容向患者说明可能影响手术成功的因素以及手术可能引起的副作用。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。

4 手术技巧

如果手术医生不熟悉相关产品或器械, 则要求其在实施手术之前仔细阅读手术技巧。可向 KARL STORZ 的代理索取产品专用文件。

4.1 手术过程

使用界面螺钉对交叉韧带重建, 已是一项被广泛应用的手术技术。

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

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:

- Alerjiler
- İnflamatuvar, yabancı cisim, bağışıklık veya hafif doku reaksiyonları (örneğin artiküler effüzyonlar)
- Tahrişler (örneğin, yumuşak doku, kemik)
- Enfeksiyonlar (derin ve/veya yüzeysel)
- Osteoartrit
- Eklemlerde/kemiklerde instabilite
- Yumuşak dokudaki yırtıklar
- Kemikte greftin kusurlu/tamamen iyileşmemesi
- Kıkırdakta hasarlar
- Ağrı
- İmplant yatağı çevresinde genişleyen kemik (osteoliz)
- Heterotopik ossifikasyon

3 Hasta Bilgilendirme

Doktor eğer hasta için geçerliyse «Kontrendikasyonları» 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 hakkında bilgilendirilmelidir.

4 Operasyon Tekniği

Belirli ürünlerle ve enstrümanlar ile aşına olmayan bir cerrahın, ameliyattan öncesi detaylı olarak cerrahi tekniğin eğitimini alması beklenilmektedir. Ürünün özel belgeleri yetkili KARL STORZ temsilcisinden elde edilebilir.

4.1 Operasyonel prosedür

Bir girişim vidası kullanarak çapraz bağ rekonstrüksiyonu, yaygın olarak kullanılan bir cerrahi tekniktir.

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

Реконструкция крестообразной связки включает в себя следующие важные шаги:

1. Артроскопия коленного сустава и завершающее установление показаний
2. Забор и подготовка трансплантата
3. Удаление омертвевших мягких тканей внутри сустава и порванной крестообразной связки
4. Создание феморальных и тибиальных каналов при помощи специальных инструментов

УКАЗАНИЕ: Чтобы обеспечить оптимальное действие интерферентного винта из PEEK, при определении диаметра сверления учитывайте качество кости. Ответственность за выбор правильного диаметра просверливаемого канала в зависимости от качества кости несет пользователь.

5. Проведение трансплантата через просверленные каналы
6. Феморальная и тиббиальная фиксация трансплантата при помощи интерферентных винтов из PEEK
7. Проверка натяжения трансплантата
8. Затягивание винтов

5 Порядок действий после операции

Инструмент предназначен исключительно для поддержки естественного процесса заживления. Он не рассчитан на то, чтобы нести всю массу тела до того, как трансплантат, установленный во время реконструкции ПКС/ЗКС не приживется полностью. Пациента необходимо проинструктировать об этом.

6 Указания по технике безопасности

УКАЗАНИЕ: Данное изделие упаковано в отдельную защитную упаковку и простерилизовано гамма-излучением.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: вследствие неправильного применения мед. инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи мед. изделий должны иметь навыки их применения, а также обладать соответствующей мед. и всей другой необходимой квалификацией.

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

交叉韧带重建术包括以下重要步骤:

1. 膝关节镜检查及判定最终指征
2. 移植术提取和制备
3. 关节内软组织清理并去除撕裂的交叉韧带
4. 使用专用器械创建股骨和胫骨钻孔通道

提示: 为确保 PEEK 界面螺钉的最佳效果, 在选取钻头直径时, 须注意考量骨骼的质量。使用者须对根据骨骼质量而选取的钻头直径负责。

5. 将移植术穿入钻孔通道
6. 使用 PEEK 界面螺钉固定股骨和胫骨移植术
7. 检查移植术拉紧度
8. 旋紧螺钉

5 术后护理

提示: 本器械仅作为正常愈合过程的辅助措施。在前/后交叉韧带重建术的移植术尚未完全愈合时, 并不能承受患者体重压力。因此, 务必告知患者并进行相应指导。

6 安全说明

提示: 本产品采用防护包装并已完成伽马射线灭菌。

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。请认真阅读全部相关使用说明书, 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, 并完全掌握其使用方法。

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

Çapraz bağ rekonstrüksiyonu aşağıdaki temel adımları içerir:

1. Diz refleksi ve son endikasyon
2. Greft çıkartımı ve hazırlanması
3. Eklem içi yumuşak doku defibrasyonu ve yırtık çapraz bağının çıkarılması
4. Özel aletleri kullanarak femoral ve tibial matkaplar ile deliğin üretimi

NOT: PEEK girişim vidasının optimal performansını sağlamak için matkap çapını belirlerken kemik kalitesini muhakkak dikkate alınması gerekmektedir. Kemik kalitesine bağlı olarak uygun bir matkap deliğinin çapının seçilmesi sorumluluğu kullanıcıya aittir.

5. Greftli matkap kanallarından çekin
6. PEEK girişim vidalarını kullanarak femur ve tibial greft fiksasyonu
7. Greftin gerginliğini kontrol edilmelidir
8. Vidaları sıkıştırm

5 Ameliyat sonrası yaklaşım

Enstrüman yalnızca normal iyileşme sürecini desteklemek için kullanılır. VKB/HKB rekonstrüksiyonunda kullanılan greft tamamen iyileşmediği sürece, tam vücut ağırlığını yüklemek için tasarlanmamıştır tamamen iyileşim sağlandıktan sonra vücut ağırlığı kullanılabilir. Hastaya bunu yapması için talimat verilmelidir.

6 Güvenlik talimatları

NOT: Bu ürün, bir koruyucu paket içinde paketlenir ve gama 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 kullanılan cihazların kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz kusursuz çalıştığından emin olun.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Tibbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tibbi Ürünün kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşina olmalıdırlar sadece bunlara sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед применением проверьте срок годности и убедитесь в неповрежденности упаковки. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.

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

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий приводит к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также к инфицированию. Повторная обработка одноразовых изделий запрещена. Утилизируйте одноразовые изделия надлежащим образом.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные мед. изделия могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Помните, что потерявшиеся или отломившиеся детали не должны оставаться в теле пациента.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте данное изделие для операций, которые не перечислены в данной инструкции.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования пациента! Изделие разрешается применять только опытным хирургам, прошедшим специальную подготовку по применению данного изделия, поскольку данная методика представляет собой сложную технически и травматичную операцию.

i **УКАЗАНИЕ:** Инструмент предназначен исключительно для поддержки естественного процесса заживления. Он не рассчитан на то, чтобы нести всю массу тела до того, как трансплантат не приживется полностью. Пациента необходимо проинструктировать об этом.

7 **Обращение с принадлежностями**
! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфекционного заражения: данные инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. Наличие види-

! **警告:** 使用之前, 检查使用期限以及包装是否完好。禁止使用过期或包装损坏的产品。

! **警告:** 感染危险: 使用非无菌的植入物可能导致患者感染。仅限在使用前将产品从无菌包装中取出。

! **警告:** 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能 and 安全性, 并引起感染。禁止重新制备一次性产品。按照规定废弃处理一次性产品。

! **警告:** 受伤危险: 未正确组装及损坏的医疗产品, 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等情况。注意, 避免缺失部件或断裂部件遗留在患者体内。

! **警告:** 严禁将该器械用于此处未提及的其他手术中。

! **警告:** 受伤危险: 本器械对技术操作要求极高, 存在可能导致患者严重受伤的风险, 因此仅限拥有产品熟练使用经验的专业外科手术医师使用本产品。

i **提示:** 本器械仅作为正常愈合过程的辅助措施。在移植体尚未完全愈合时, 并不能承受患者体重压力。因此, 务必告知患者并进行相应指导。

7 附件处理

! **警告:** 感染危险: 本器械交付时未灭菌。使用未灭菌的器械, 则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查器械是否有可见污渍。如有可见污渍, 则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前, 采用经验证的方法对器械进行制备。

! **UYARI:** Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol etmeniz gerekmektedir. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtysse ya da ürünün ambalajında hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

! **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 yeniden işlememelisiniz. Tek kullanımlık ürünleri doğru şekilde atın.

! **UYARI:** Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan tıbbi ürünler hastanın yaralanmasına yol açabilir. Enstrümanlar ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Hastada eksik veya kırık bileşenler bırakılmaya dikkat edin.

! **UYARI:** Ürünü burada belirtilenlerden başka herhangi bir işlem için kullanmayın.

! **UYARI:** Yaralanma Tehlikesi: Ürün, sadece ciddi bir yaralanma riskini içeren teknik olarak zorlayıcı bir prosedür olduğundan, cihazın kullanımıyla ilgili özel talimatı olan deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

i **NOT:** Enstrüman sadece normal iyileşme sürecini desteklemek için hazırlanmıştır. Greft tamamıyla iyileşene kadar vücut ağırlığının uyguladığı kiloyu taşıyamaz bunun için tasarlanmıştır. Hastanın bunu yapması için talimat verilmelidir.

7 Aksesuarın kullanılması

! **UYARI:** Enfeksiyon tehlikesi: Bu enstrümanlar steril teslim edilmez. Steril olmayan enstrümanların kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Enstrümanların kirliliği olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

мных загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым применением, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку инструментов с применением валидированных методик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей инструмента. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

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

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

8 Спецификации изделия и номера по каталогу

Ø	Длина		
	25 мм	30 мм	35 мм
7 мм	2870725 PR (правая резьба) 2870725 PL (левая резьба)		
8 мм	2870825 PR (правая резьба) 2870825 PL (левая резьба)	2870830 PR (правая резьба)	2870835 PR (правая резьба)
9 мм		2870930 PR (правая резьба)	2870935 PR (правая резьба)
Принадлежности для всех интерферентных винтов POWERFIX® из PEEK: Отвертка: 28789 PS Спица направляющая: 28789 PGW-6			

! **警告:** 感染危险: 若器械制备不正确, 则会给患者、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 **提示:** 《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)》可以在 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。

8 产品规格及编号

直径	长度		
	25 mm	30 mm	35 mm
7 mm	2870725 PR (右旋螺纹) 2870725 PL (左旋螺纹)		
8 mm	2870825 PR (右旋螺纹) 2870825 PL (左旋螺纹)	2870830 PR (右旋螺纹)	2870835 PR (右旋螺纹)
9 mm		2870930 PR (右旋螺纹)	2870935 PR (右旋螺纹)
PEEK POWERFIX® 界面螺钉附件: 螺丝刀: 28789 PS 导丝: 28789 PGW-6			

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:** «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» 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.

8 Ürün özellikleri ve Ürün numaraları

Çap	Uzunluğu		
	25 mm	30 mm	35 mm
7 mm	2870725 PR (sağ vida) 2870725 PL (sol vida)		
8 mm	2870825 PR (sağ vida) 2870825 PL (sol vida)	2870830 PR (sağ vida)	2870835 PR (sağ vida)
9 mm		2870930 PR (sağ vida)	2870935 PR (sağ vida)
Tüm PEEK girişim vidaları için aksesuarlar POWERFIX®: Tornavida: 28789 PS Kılavuz teli: 28789 PGW-6			

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

MR

9 Безопасность при МРТ исследованиях

Клинические испытания изделия показали, что имплантат безопасен в магнитном поле томографа. Пациент с данным имплантатом может быть безопасно обследован в магнитно-резонансном томографе независимо от каких-либо условий.

Артефакты на снимках, вызванные тестируемым изделием при сканировании в неклинических испытаниях и наблюдаемые в последовательностях «градиентное эхо» и «спин-эхо», согласно установленным условиям испытаний не превышали 1 мм.

10 Эксплуатация

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



ОСТОРОЖНО: Имплантация изделия должна выполняться только с помощью предназначенных для этого отвертки KARL STORZ 28789 PS и направляющей спицы KARL STORZ 28789 PGW-6. Соблюдайте при этом инструкцию по эксплуатации отвертки (№ по кат. 97000219). Отвертка должна вводиться в винт до упора (жало отвертки не должно быть видно), чтобы избежать поломки винта и его резьбы. Во время имплантации интерферентного винта POWERFIX® из PEEK с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за протеканием операции, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

11 Прослеживаемость

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

Изготовитель рекомендует вести полную документацию по клиническим, радиологическим обследованиям и статистическим отчетам. Номер партии, тип и материал имплантата должны быть зарегистрированы в картотеке пациента, в протоколе имплантации и в паспорте имплантата (прилагаемые наклейки).

9 核磁共振安全说明

该产品的非临床测试表明, 该植入物可安全用于核磁共振环境。

带有此植入物的患者可在任何情况下安全进行核磁共振检查。

在参照检测标准的非临床测试中, 测试产品引起的图像伪影可延伸为 1 mm 或更小的梯度回波和自旋回波序列。

10 应用

建议使用之前, 检查产品是否适用于要进行的手术。



注意: 仅限使用为此设计的 KARL STORZ 专用螺丝刀 28789 PS 及 KARL STORZ 导丝 28789 PGW-6 植入本产品。注意阅读螺丝刀使用手册! (产品编号: 97000219)。此外, 需将螺丝刀插入螺钉中直至挡位置 (至无法看到螺丝刀杆), 以免损坏螺钉和其卡锁结构。在植入 PEEK POWERFIX® 界面螺钉时, 需对患者进行常规的医务治疗并仔细监控患者的状况。包括监控各操作流程、生命体征和麻醉状态。

11 可追溯性

须完好保存原始包装中的不干胶标识标签, 并将其贴附在手术报告和病人档案中, 便于追踪回溯。

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。

生产商建议在临床学, 放射学和统计学方面进行完整的资料记录。批号、植入物类型及材料须登记在患者卡片索引、手术报告和植入物证上 (附黏贴标签)。

9 MR Güvenlik talimatları

Ürünün klinik dışı testleri, implantın MR güvenli olduğunu göstermiştir.

Bu implante edilmiş nesneye sahip bir hasta, aşağıdaki koşullarda MR tarayıcıda güvenle incelenebilir.

Klinik olmayan testlerde, test edilen ürünle elde edilen görüntü eserler 1 mm veya daha az test standardına uygun olarak bir eğim eko ve spin eko dizisi için uzatılmıştır.

10 Kullanma

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



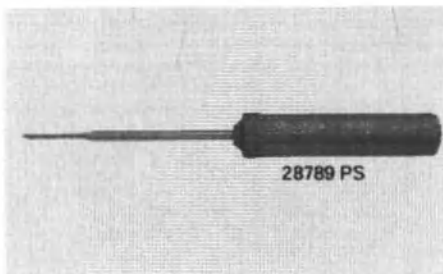
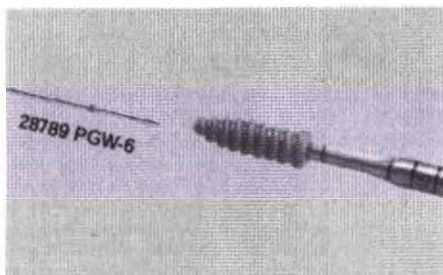
DİKKAT: Çok önemli, ürün sadece verilen KARL STORZ Tornavida 28789 PS ve de KARL STORZ Kılavuz teli 28789 PGW-6 ile implante edilmelidir. Tornavidanın (Ürün No. 97000219) kullanım talimatlarına lütfen uyunuz. Vidanın ve sürücünün hasar görmesini önlemek için tornavidayı vidaya mümkün olduğunca sokulmalıdır (tornavidanın bıçağı artık görünmemelidir). PEEK girişim vidası POWERFIX® girişim vidası ile tedavi esnasında hasta, olağan tıbbi bakım ile tedavi edilmeli ve gözlem altında tutulmalıdır. Bu, hayati belirtilerin ilerlemesini ve anestezinin izlenmesinin yanı sıra tedavinin ilerleyişini üzerindeki kontrolü içerir.

11 İzlenebilirlik

Orijinal ambalajının içinde bulunan kendinden yapışkanlı kimlik etiketleri, izlenebilirlik için gereklidir ve 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 görülebilsin.

Üretici, klinik, radyolojik ve istatistiksel belgelerin eksiksiz olmasını önerir. LOT numarası, imolantat türü ve materyali hasta dosyasına, cerrahi rapora ve implant kimliğine (kapalı yapışkan etiketler) kaydedilmelidir.



STERILE R



CE 0123

12 Упаковка и стерильность

Каждое изделие имеет двойную упаковку и простерилизовано гамма-излучением в дозе минимум 25 кГр. Стерильность гарантируется до указанного срока годности, при условии, что упаковка не была распечатана или повреждена.

13 Материал изделия

Интерферентные винты POWERFIX® состоят из материала PEEK-OPTIMA™.

14 Повторное использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий приводит к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также к инфицированию. Повторная обработка одноразовых изделий запрещена. Утилизируйте одноразовые изделия надлежащим образом.

15 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.

16 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.

17 Условия хранения

Изделие необходимо хранить в нераспечатанной оригинальной упаковке в сухом месте, при комнатной температуре. Изделия с истекшим сроком годности и поврежденные изделия использовать запрещено.

18 Утилизация

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

12 包装和无菌性

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。如果包装未打开也无损坏，则无菌性可保持至到期日。

13 产品材料

PEEK POWERFIX® 界面螺钉材料为 PEEK-OPTIMA™。

14 重复使用性

警告: 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能 and 安全性, 并引起感染。禁止重新制备一次性产品。按照规定废弃处理一次性产品。

15 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, 对此手术医生应负全责。

16 合规性

本医疗产品符合医疗器械指令 MDD 93/42/ЕWG, 并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码, 则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。

17 存放条件

产品须在未拆开原包装的情况下存放于常温干燥环境中。禁止使用过期或损坏的产品。

18 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。必须遵守国家相关法律及规定。

12 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.

13 Ürün Malzemesi

PEEK girişim vidaları POWERFIX® PEEK-OPTIMA™'dan üretilmiştir.

14 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 yeniden işlememelisiniz. Tek kullanımlık ürünleri doğru şekilde atın.

15 Sorumluluk

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

16 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün Tıbbi Ürün Direktifi (Medical Device Directive – MDD) 93/42/AET uyarınca bir CE işareti ile donatılmıştır. CE işaretini arkasında bulunan tanırtım numarası onaylanmış kuruluşu belirtmektedir.

17 Saklama koşulları

Ürünü açmadan orijinal ambalajında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklamanız gerekmektedir. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada üründe hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

18 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gerekli değildir. Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

POWERFIX®

Интерферентные винты из PEEK

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK 界面螺钉

REF 2870xxx PR/PL

POWERFIX®

PEEK girişim vidası

REF 2870xxx PR/PL

19 Символы на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Направление вращения, против часовой стрелки
	Безопасен при проведении МРТ
	(США): в соответствии с фед. законодательством США издание разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

19 包装符号

	制造商
	生产日期
	使用有效期至
	批号
	产品编号
	产品包装中的产品数量
	射线灭菌
	请勿再次灭菌
	不可重复使用
	如包装损坏, 不得使用
	避免日照
	干燥存放
	注意阅读使用说明书
	旋转方向, 逆时针
	核磁共振安全性
	美国: 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。

19 Ambalaj sembolleri

	Üretici
	Üretilen tarihi
	Son kullanma tarihi
	Chargen numarası
	Ürün numarası
	Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı
	Işınlama yöntemi ile sterilize edilmiştir
	Yeniden sterilize etmeyin
	Sadece tek kullanımlık
	Ambalajda hasar oluşmuşsa kullanmayın
	Direkt güneş ışığından saklayınız
	Kuru şekilde muhafaza ediniz
	Kullanma talimatlarını takip ediniz
	Dönüş yönü, saat yönünün tersi
	MR güvenli
	(ABD): ABD federal yasalarına göre satışı sadece Doktorlara yada bir Doktor emri ile gerçekleştirilir.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Винт интерферентный POWERFLX, с принадлежностями“, представленном на английском, немецком и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. КГ»]

[Логотип:

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет]

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. КГ»]

2021 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон:
+49 (0)7461 708-0
Факс: +49 (0)7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
«Фольксбанк
Шварцвальд-Доннау-
Неккар и Г»
SWIFT:
GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130
0000 7720 03
«Коммерцбанк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011
0271 3305 00

«Крайсшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22
«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537
0075 0211 6390 00

Коммандитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ SE и
Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штуттарт, HRA 450442
Ид. номер плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического и
электронного оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс SE»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штуттарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель Совета
директоров:
многочисленный почетный
доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

20 апреля 1985 г.р.,

рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного мне лично —

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- **5-4303**

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

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

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2021- 5-4384
780 руб.

Уплачено за совершение нотариального действия:

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]





More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

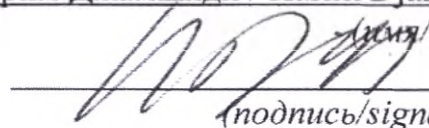
доп. к 80

КОПИЯ
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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
(имя/name)


(подпись/signature)

«20» 10
«день» месяц (цифрами) / «day» month (in figures)


Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Interference screw POWERFIX with accessories»

«Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями»

2021

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

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE 3305
IBAN: DE69 6436 0011 0271 3305 00

Kreisparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT 3305
IBAN: DE09 6537 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 74485856

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



Urkundenrolle UR-Nr. 1943/2021

UZ 2447/2021

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

Notarielle Beglaubigung

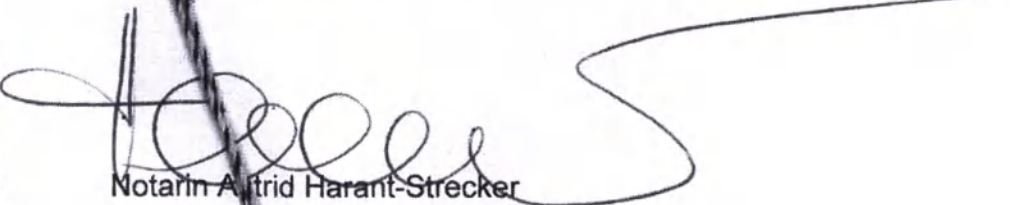
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 20.10.2021


Notarin Astrid Harant-Strecker



**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие:
«Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями»**

**Addendum to Instruction Manual
for medical device:
«Interference screw POWERFIX with accessories»**

Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской Федерации

The information presented in this appendix to the operating instructions should be considered priority on the territory of the Russian Federation

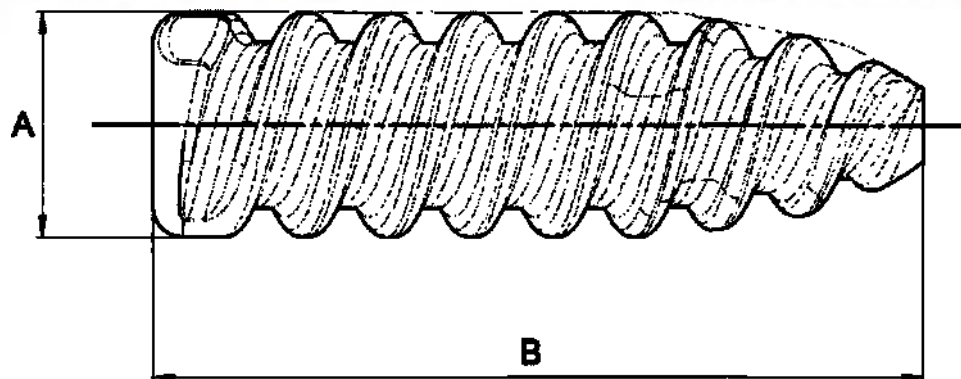
2021

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device																																																
Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями: I. Винт интерферентный POWERFIX, в составе: 1. Винт интерферентный POWERFIX 1 шт./уп., типоразмеры: - Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба; - Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба; - Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба; - Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба; - Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба; - Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба; - Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба; - Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба; 2. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Паспорт имплантата – 1 шт. II. Принадлежности: - Отвертка - Спица направляющая	Interference screw POWERFIX, with accessories: I. Interference screw POWERFIX, including: 1. Interference screw POWERFIX 1 pc./pack., dimension-types: - Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread; - Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread; - Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread; - Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread; - Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread; - Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread; - Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread; - Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread; 2. Instruction manual – 1 шт. 3. Implant card – 1 pc. II. Accessories: - Screwdriver - Guide wire																																																
Перечень артикулов изделий	REF list																																																
I. Винт интерферентный POWERFIX: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба</td><td>2870725 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба</td><td>2870725 PL</td></tr> <tr> <td>Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба</td><td>2870825 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба</td><td>2870825 PL</td></tr> <tr> <td>Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба</td><td>2870830 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба</td><td>2870835 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба</td><td>2870930 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба</td><td>2870935 PR</td></tr> </tbody> </table> II. Принадлежности <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Отвертка</td><td>28789 PS</td></tr> <tr> <td>Спица направляющая</td><td>28789 PGW-6</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	REF	Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба	2870725 PR	Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба	2870725 PL	Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба	2870825 PR	Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба	2870825 PL	Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба	2870830 PR	Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба	2870835 PR	Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба	2870930 PR	Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба	2870935 PR	Наименование	REF	Отвертка	28789 PS	Спица направляющая	28789 PGW-6	I. Interference screw POWERFIX: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread</td><td>2870725 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread</td><td>2870725 PL</td></tr> <tr> <td>Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread</td><td>2870825 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread</td><td>2870825 PL</td></tr> <tr> <td>Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread</td><td>2870830 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread</td><td>2870835 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread</td><td>2870930 PR</td></tr> <tr> <td>Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread</td><td>2870935 PR</td></tr> </tbody> </table> II. Accessories <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Screwdriver</td><td>28789 PS</td></tr> <tr> <td>Guide wire</td><td>28789 PGW-6</td></tr> </tbody> </table>	Name	REF	Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread	2870725 PR	Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread	2870725 PL	Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread	2870825 PR	Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread	2870825 PL	Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread	2870830 PR	Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread	2870835 PR	Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread	2870930 PR	Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread	2870935 PR	Name	REF	Screwdriver	28789 PS	Guide wire	28789 PGW-6
Наименование	REF																																																
Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба	2870725 PR																																																
Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба	2870725 PL																																																
Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба	2870825 PR																																																
Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба	2870825 PL																																																
Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба	2870830 PR																																																
Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба	2870835 PR																																																
Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба	2870930 PR																																																
Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба	2870935 PR																																																
Наименование	REF																																																
Отвертка	28789 PS																																																
Спица направляющая	28789 PGW-6																																																
Name	REF																																																
Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread	2870725 PR																																																
Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread	2870725 PL																																																
Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread	2870825 PR																																																
Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread	2870825 PL																																																
Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread	2870830 PR																																																
Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread	2870835 PR																																																
Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread	2870930 PR																																																
Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread	2870935 PR																																																
Name	REF																																																
Screwdriver	28789 PS																																																
Guide wire	28789 PGW-6																																																
Назначение медицинского изделия	Intended use																																																
Предназначен для реконструкции связок при терапевтических, открытых хирургических, артроскопических и минимально инвазивных вмешательствах.	The POWERFIX PEEK interference screws are intended for ligament reconstruction in therapeutic, open surgical, arthroscopic and minimally invasive interventions.																																																
Показания	Indications																																																

• Фиксация трансплантатов из мягких тканей и костного блока при реконструкции ПКС и/или ЗКС с применением аутологичных и/или гомологичных трансплантатов • Реконструкция медиальной пателлофemorальной связки (реконструкция MPFL) с применением аутологичных и/или гомологичных трансплантатов • Реконструкция латерального и/или заднелатерального отдела связки с применением аутологичных или гомологичных (алло-) трансплантатов из костного блока и/или мягких тканей • Реконструкция медиального и/или дорсомедиального отдела связки с применением аутологичных или гомологичных (алло-) трансплантатов из костного блока и/или мягких тканей • Внесуставные техники латеральной стабилизации • Гибридная фиксация: дополнительная фиксация трансплантата из мягких тканей и/или костного блока в околосуставной части при реконструкции ПКС и/или ЗКС с применением аутологичных и/или гомологичных трансплантатов	• Fixation of soft tissue and bone block grafts in ACL and/or PCL reconstruction with autologous and/or homologous grafts • Patellofemoral reconstruction (MPFL substitute) with autologous and/or homologous grafts • Lateral and/or posterolateral ligament reconstruction with autologous or homologous (allograft) soft tissue and/or bone block grafts • Medial and/or dorsomedial ligament reconstruction with autologous or homologous (allograft) soft tissue and/or bone block grafts • Extraarticular lateral stabilization procedures • Hybrid fixation: Additional graft fixation of soft tissue and/or bone block grafts near a joint in ACL and/or PCL reconstruction with autologous and/or homologous grafts
Противопоказания	Contraindications
Противопоказания: • Недостаточный объем костной ткани или плохое качество кости • Нарушения кровообращения и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление • Текущие инфекции или острые нарушения кровообращения • Чувствительность к инородным телам/реакция на инородные тела. При подозрениях на чувствительность к определенным материалам перед трансплантацией необходимо выполнить соответствующие проверки, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных реакций на материал. • Использование изделия может быть не пригодно для пациентов с недостаточным объемом костной ткани или незрелыми костями. 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	Contraindications: • Insufficient bone quantity or quality • Blood supply limitations and previous infections which may retard healing. • Any active infections or blood supply limitations • Foreign-body sensitivity / foreign body reactions. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation. • The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. Factors which may impair the success of the operation: • Inadequate bone quality (e.g., osteoporosis, previous cruciate ligament operation) • Systemic diseases and metabolic disorders • Anamnestic indications of infection or recurring incidents of falling • Drug addiction, alcohol or medication abuse • Intellectual incapability of the patient to understand and follow doctor's instructions • Local bone tumors
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects

• Аллергия • Воспалительные реакции, реакции на инородные тела, иммунные реакции или или небольшие реакции тканей (например, внутрисуставный выпот) • Раздражение (например, мягких тканей, костей) • Инфекции (глубокие и/или поверхностные) • Артроз • Неустойчивость суставов/костей • Разрывы мягких тканей • Недостаточное/отсутствующее заживление трансплантата в кости • Повреждение хрящей • Боли • Костные расширения (остеолиз) вокруг ложа имплантата • Гетеротопическая оссификация	• Allergy • Inflammatory, foreign body, immunological or light tissue (e.g., joint effusion) reaction • Irritation (e.g., soft tissue, bone) • Infection (deep and/or superficial) • Arthrosis • Joint/bone instability • Rupture of soft tissue • Mal-union/non-union of the bone/graft • Cartilage damage • Pain • Bone loss around the implant site (osteolysis) • Heterotopic ossification
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: +7 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Samaplast AG, Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen SG, Switzerland	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC KSHT E WOSTOK 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: +7 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Samaplast AG, Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen SG, Switzerland
Условия применения	Usage conditions
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.	This medical device should only be used by specially trained personnel in a hospital and medical facility.

Потенциальный потребитель	Potential consumer
Интерферентные винты POWERFIX разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения подобных хирургических операций.	Interference Screws POWERFIX may only be used by persons who have the appropriate medical qualifications and are proficient in the technique of performing such surgical procedures.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics



Винт интерферентный POWERFIX/
Interference screw POWERFIX

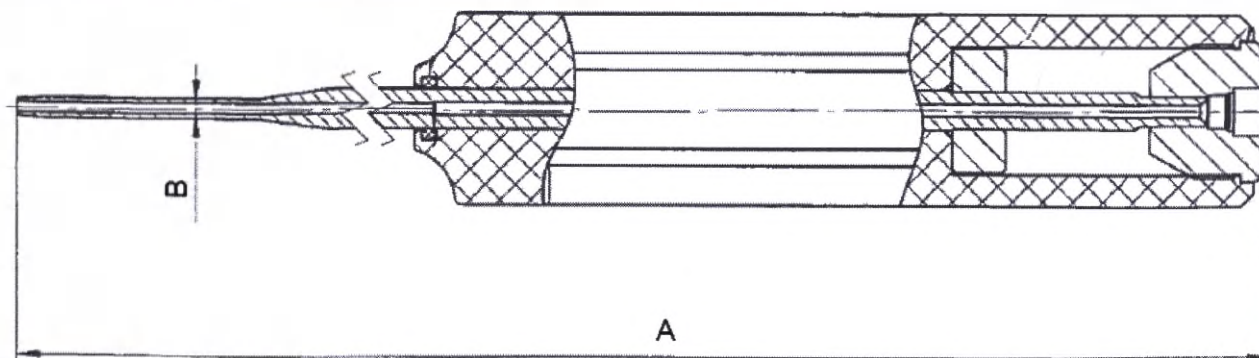
REF	Направление резьбы	Диаметр (A), мм	Длина (B), мм	Тип резьбы	Номинальный шаг резьбы, мм	Масса, г
	Thread direction	Diameter (A), mm	Length (B), mm	Thread type	Rated thread pitch, mm	Weight, g
2870725 PR	Правая/Right	7,30 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	0,650 ±5%
2870725 PL	Левая/Left	7,30 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	0,650 ±5%
2870825 PR	Правая/Right	8 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	0,800 ±5%
2870825 PL	Левая/Left	8 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,610 ±5%
2870830 PR	Правая/Right	8 +0,05/-0,15	30 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,000 ±5%
2870835 PR	Правая/Right	8 +0,05/-0,15	35 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,190 ±5%
2870930 PR	Правая/Right	9 +0,05/-0,15	30 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,320 ±5%

2870935 PR	Правая/Right	9 +0,05/-0,15	35 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,600 ±5%
------------	--------------	---------------	--------------	--	------	-----------

Функциональные характеристики согласно/ Functional characteristics according to ISO 14602

Тип фиксации костей, хрящей, сухожилий или связок/ Type of fixation to bony, cartilaginous, tendinous or ligamentous structures	Для восстановления связок у человека/ For ligament reconstruction in humans
Средства фиксации или крепления имплантата в кости/ Means of attachment to or anchorage in bone	Интерферентные винты/ Interference screws
Соединение между компонентами имплантата и костными или иными структурами/ Linkage between implant components and bone or other structures	Врастание через центральную канюлю или головку/ Ingrowth through the central cannula or head
Использование в повторных операциях/ Use for revision procedures	Одноразовый/ For single use
Возможность извлечения/ Ability to be removed	Нерассасывающийся, не подлежит извлечению/ Non-absorbable, cannot be removed
Воздействие имплантата на кость и примыкающие структуры/ Action on bone and adjacent structures	Стабилизация, коррекция или регулирование выравнивания, безопасное в отношении соседних структур размещение имплантата/ Stabilization, correction or adjustment of alignment, safe placement of the implant in relation to adjacent structures

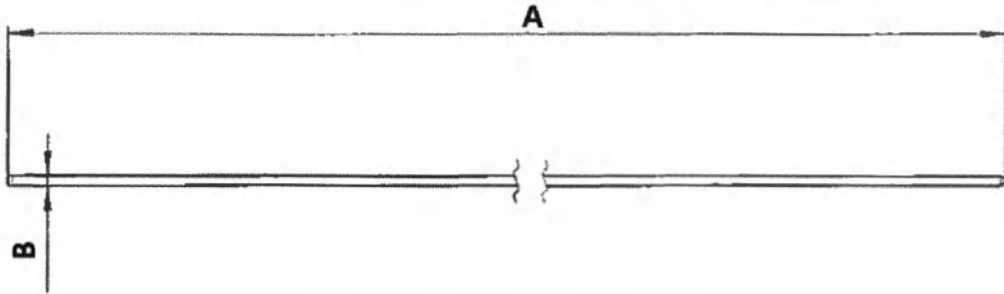
Принадлежности/Accessories



Отвертка/Screwdriver

Длина (A): 255,50 мм
Диаметр стержня (B): 1,50 мм
Твердость стержня: не менее 200 HB
Шероховатость стержня: не более 0,650 мкм
Шероховатость рукоятки: не более 3,2 мкм

Length (A): 255,50 mm
Shaft diameter (B): 1,50 mm
Shaft hardness: not less than 200 HB
Shaft roughness: no more than 0.650 μm
Handle roughness: no more than 3.2 μm

Масса: 218,05 г		Weight: 218,05 g	
Допуски составляют 5%		Tolerances are 5%	
			
Спица направляющая/Guide wire			
Длина (A): 265 мм Диаметр (B): 1,40 мм Твердость: не менее 70 HV Шероховатость: не более 0,100 мкм Масса: 3,260 г		Length (A): 265 mm Diameter (B): 1,40 mm Hardness: not less than 70 HV Roughness: no more than 0.100 μm Weight: 3,260 g	
Допуски составляют 5%		Tolerances are 5%	
Медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Medical Devices and Non-Medical Devices, to Be Used in Combination with Medical Device Submitted for Registration	
REF	Наименование	Name	Номер РУ/RC number
28729 PZT	Направляющее устройство, тиббиальное	POWERFIX® Tibial Target Guide, for ACL reconstruction, tunnel angle adjustable between 50° and 85°	Нет/no
28729 PZF	Направляющее устройство, феморальное	POWERFIX® Femoral Target Guide, for ACL reconstruction, with 7 mm offset, for drilling diameters 6-10 mm	Нет/no
28729 BLR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 7,5 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 7.5 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no
28729 BER	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 8 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 8 mm, cannulated, with additional laser marking,	Нет/no
28729 BMR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 8,5 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 8.5 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no
28729 BFR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 9 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 9 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no
28729 BNR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 9,5 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 9.5 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no

28729 BLD	Сверло, воротниковое, тибальное, диаметр 7.0 мм x 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 7 mm, cannulated, collar diameter 8.5 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 BLL	Сверло, воротниковое, тибальное, 7.5 мм x 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 7.5 mm, cannulated, collar diameter 9 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 BLE	Сверло, воротниковое, тибальное, диаметр 8 мм x 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 8 mm, cannulated, collar diameter 9.5 mm at 43 mm,	P3H 2015/2518
28729 BLM	Сверло, воротниковое, тибальное, 8.5 мм x 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 8.5 mm, cannulated, collar diameter 10 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 BLF	Сверло, воротниковое, тибальное, с диаметром 9 мм x 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 9 mm, cannulated, collar diameter 10.5 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 AC	Экстрактор, открытый сухожильный, 7.5 мм	Open Tendon Stripper, graduated, diameter 7.5 mm, length 30 cm	P3H 2015/2518
28729 DFQ	Расширитель, канала с гребнем, 7 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 7 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFR	Расширитель, канала с гребнем, 7,5 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 7.5 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFS	Расширитель, канала с гребнем, 8 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 8 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFT	Расширитель, канала с гребнем, 8,5 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 8.5 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFU	Расширитель, канала с гребнем, 9 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 9 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 SE	Измеритель, шаблон для определения диаметра сухожилия	Tendon Thickness Tester, for determination of tendon thickness size 7-12 at intervals of 0.5 mm	P3H 2015/2518
28728 KB	Кюретка, овальная, 30°	Curette, oval, large, curved, 30° upwards, working length 13 cm	P3H 2015/2518
28728 KC	Кюретка, овальная	Curette oval, medium, curved, 10° upwards, working length 13 cm	P3H 2015/2518
754719	Зажим, по SCHNIDT, 19 см	SCHNIDT Forceps, slightly curved, serrated, length 19 cm	P3H 2015/2518
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо		Not applicable	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо		Not applicable	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.		Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.	
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Условия транспортировки и хранения		Ambient requirements for transport and storage	
Температура	+10 °C... +35 °C	Temperature	+15 °C... +35 °C
Отн. Влажность воздуха	<85 %	Rel. Humidity	<85 %

Давление воздуха		860...1060 гПа	Air pressure		860...1060 hPa
Состав упаковки Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями: I. Винт интерферентный POWERFIX, в составе: 1. Винт интерферентный POWERFIX 1 шт./уп., типоразмеры: - Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба; - Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба; - Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба; - Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба; - Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба; - Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба; - Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба; - Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба; 2. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Паспорт имплантата – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Отвертка 1. Спица направляющая			Package contents Interference screw POWERFIX, with accessories: I. Interference screw POWERFIX, including: 1. Interference screw POWERFIX 1 pc./pack., dimension-types: - Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread; - Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread; - Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread; - Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread; - Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread; - Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread; - Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread; - Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread; 2. Instruction manual – 1 pc. 3. Implant card – 1 pc. II. Accessories: 1. Screwdriver 2. Guide wire 1.		
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия			Explanation of symbols used in labelling the medical device		
Символ	Определение		Symbol	Definition	
	Изготовитель			Manufacturer	
	Дата изготовления			Date of manufacture	
	Использовать до			Use-by date	
	Код партии			Batch code	
	Номер по каталогу			Catalogue number	

QTY	Количество изделий в упаковке
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Направление вращения против часовой стрелки
MR	Безопасен при проведении МРТ
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать

QTY	Number of products in the product packaging
STERILE R	Sterilized using radiation
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Direction of continuous rotation, anticlockwise
MR	MR Safe
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	
Срок годности		Shelf life
Для винтов интерферентных: Номинальный срок годности винтов интерферентных составляет 5 лет. Фактической датой окончания срока годности является последнее число 59го месяца с даты изготовления.		For interference screw: The nominal shelf life of the interference screws is 5 years. The actual expiry date is the last day of the 59th month from the date of manufacture.
Для спицы направляющей: Изделие является одноразовым.		For guide wire: Изделие является одноразовым.
Для отвертки: Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов.		For screwdriver: The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.		To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.
Гарантийные обязательства		Warranty
Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое вскрытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулируют всю гарантию.		The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.
Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Гарантийный срок хранения принадлежностей составляет 6 месяцев. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.		The standard warranty period is 12 months from the date of commissioning, but no more than 15 months from the date of shipment. The warranty shelf life of the accessories is 6 months. If necessary, a post-warranty service agreement can be concluded after the end of the warranty period. At the same time, KARL STORZ guarantees the availability of the necessary spare parts to maintain the equipment in operation for 12 months from the date of the discontinuation of the given model of the device.
Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40, Факс: +7 (495) 983-02-41		Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com

e-mail: info-ru@karlstorz.com	
Рекламация	Reclamation
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями“, представленном на английском, немецком и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

[Логотип:

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет]

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

2021 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон:
+49 (0)7461 708-0
Факс: +49 (0)7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
«Фольксбанк
Шварцвальд-Донау-
Неккар иГ»
SWIFT:
GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130
0000 7720 03
«Коммерцбанк
Тутлинген» АГ
SWIFT:
COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011
0271 3305 00

«Крайшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22
«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537
0075 0211 6390 00

Коммандитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ SE и
Ко. KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штуттгарт, HRA 450442
Ид. номер плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического и
электронного оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс SE»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штуттгарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель Совета
директоров:
и многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

20 апреля 1985 г.р.,

рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

– известного мне лично –

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4301

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

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

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

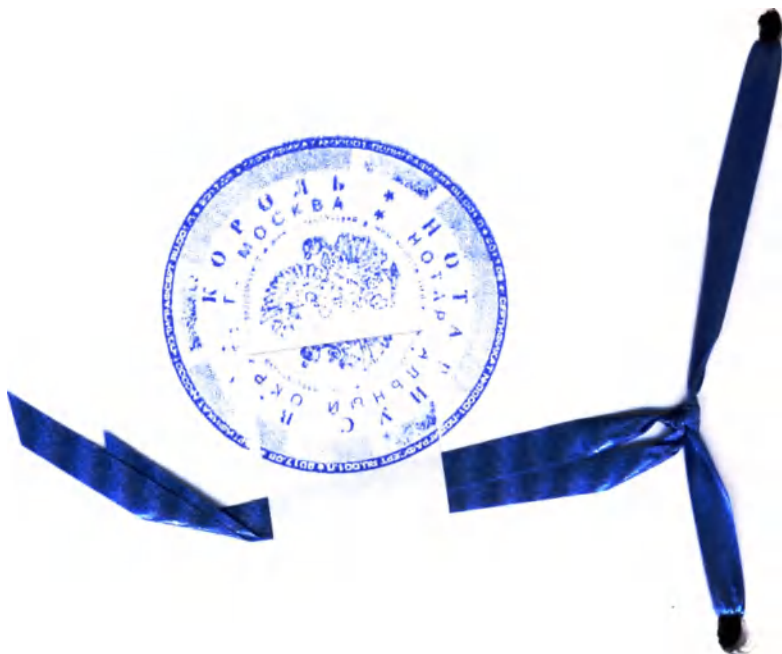
Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]





More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

КОПИЯ
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Compliance/

Исполнительный директор по

нормативно-правовому регулированию

(position/ должность)

i. V. Karim Djamshidi/ И. В. Карим Джамшиди

(signature/подпись)

08.06.2022
(«day» month (numerals) / «день» месяц (числа))



Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Interference screw POWERFIX with accessories»
«Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями»

2022

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

Bankverbindungen:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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
Geschäftsführender Direktor:
Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 1051 / 2022

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

UZ 1347/2022

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 08.06.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker

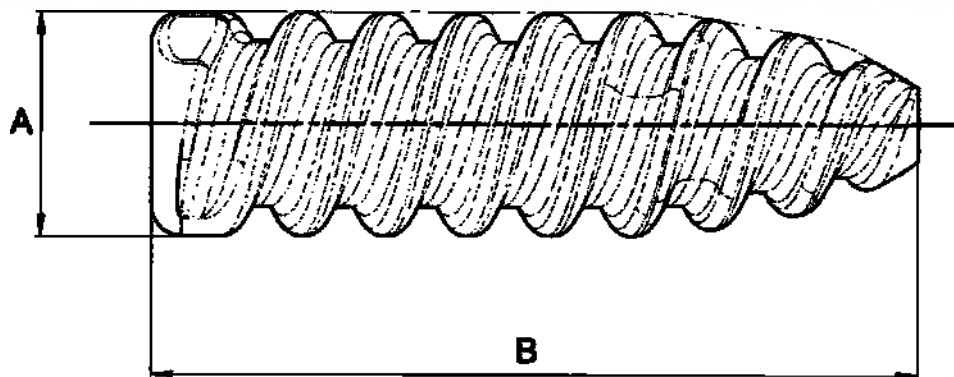


Наименование медицинского изделия	Name of the medical device																																																
Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями: I. Винт интерферентный POWERFIX, в составе: 1. Винт интерферентный POWERFIX 1 шт./уп., типоразмеры: - Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба; - Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба; - Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба; - Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба; - Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба; - Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба; - Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба; - Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба; 2. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Паспорт имплантата – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Отвертка 2. Спица направляющая	Interference screw POWERFIX, with accessories: I. Interference screw POWERFIX, including: 1. Interference screw POWERFIX 1 pc./pack., dimension-types: - Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread; - Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread; - Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread; - Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread; - Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread; - Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread; - Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread; - Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread; 2. Instruction manual – 1 шт. 3. Implant card – 1 pc. II. Accessories: 1. Screwdriver 2. Guide wire																																																
Перечень артикулов изделий	REF list																																																
I. Винт интерферентный POWERFIX: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба</td><td>2870725 PR</td></tr> <tr><td>Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба</td><td>2870725 PL</td></tr> <tr><td>Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба</td><td>2870825 PR</td></tr> <tr><td>Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба</td><td>2870825 PL</td></tr> <tr><td>Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба</td><td>2870830 PR</td></tr> <tr><td>Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба</td><td>2870835 PR</td></tr> <tr><td>Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба</td><td>2870930 PR</td></tr> <tr><td>Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба</td><td>2870935 PR</td></tr> </tbody> </table> II. Принадлежности <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Отвертка</td><td>28789 PS</td></tr> <tr><td>Спица направляющая</td><td>28789 PGW-6</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	REF	Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба	2870725 PR	Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба	2870725 PL	Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба	2870825 PR	Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба	2870825 PL	Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба	2870830 PR	Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба	2870835 PR	Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба	2870930 PR	Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба	2870935 PR	Наименование	REF	Отвертка	28789 PS	Спица направляющая	28789 PGW-6	I. Interference screw POWERFIX: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread</td><td>2870725 PR</td></tr> <tr><td>Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread</td><td>2870725 PL</td></tr> <tr><td>Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread</td><td>2870825 PR</td></tr> <tr><td>Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread</td><td>2870825 PL</td></tr> <tr><td>Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread</td><td>2870830 PR</td></tr> <tr><td>Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread</td><td>2870835 PR</td></tr> <tr><td>Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread</td><td>2870930 PR</td></tr> <tr><td>Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread</td><td>2870935 PR</td></tr> </tbody> </table> II. Accessories <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Screwdriver</td><td>28789 PS</td></tr> <tr><td>Guide wire</td><td>28789 PGW-6</td></tr> </tbody> </table>	Name	REF	Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread	2870725 PR	Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread	2870725 PL	Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread	2870825 PR	Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread	2870825 PL	Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread	2870830 PR	Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread	2870835 PR	Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread	2870930 PR	Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread	2870935 PR	Name	REF	Screwdriver	28789 PS	Guide wire	28789 PGW-6
Наименование	REF																																																
Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба	2870725 PR																																																
Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба	2870725 PL																																																
Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба	2870825 PR																																																
Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба	2870825 PL																																																
Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба	2870830 PR																																																
Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба	2870835 PR																																																
Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба	2870930 PR																																																
Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба	2870935 PR																																																
Наименование	REF																																																
Отвертка	28789 PS																																																
Спица направляющая	28789 PGW-6																																																
Name	REF																																																
Ø 7 mm × 25 mm, right hand thread	2870725 PR																																																
Ø 7 mm × 25 mm, left hand thread	2870725 PL																																																
Ø 8 mm × 25 mm, right hand thread	2870825 PR																																																
Ø 8 mm × 25 mm, left hand thread	2870825 PL																																																
Ø 8 mm × 30 mm, right hand thread	2870830 PR																																																
Ø 8 mm × 35 mm, right hand thread	2870835 PR																																																
Ø 9 mm × 30 mm, right hand thread	2870930 PR																																																
Ø 9 mm × 35 mm, right hand thread	2870935 PR																																																
Name	REF																																																
Screwdriver	28789 PS																																																
Guide wire	28789 PGW-6																																																
Назначение медицинского изделия	Intended use																																																
Предназначен для реконструкции связок при открытых хирургических, артроскопических и минимально инвазивных вмешательствах.	The POWERFIX PEEK interference screws are intended for ligament reconstruction in open surgical, arthroscopic and minimally invasive interventions.																																																

Показания • Фиксация трансплантатов из мягких тканей и костного блока при реконструкции ПКС и/или ЗКС с применением аутологических и/или гомологичных трансплантатов • Реконструкция медиальной пателлофemorальной связки (реконструкция MPFL) с применением аутологических и/или гомологичных трансплантатов • Реконструкция латерального и/или заднелатерального отдела связки с применением аутологических или гомологичных (алло-) трансплантатов из костного блока и/или мягких тканей • Реконструкция медиального и/или дорсомедиального отдела связки с применением аутологических или гомологичных (алло-) трансплантатов из костного блока и/или мягких тканей • Внесуставные техники латеральной стабилизации • Гибридная фиксация: дополнительная фиксация трансплантата из мягких тканей и/или костного блока в околоуставной части при реконструкции ПКС и/или ЗКС с применением аутологических и/или гомологичных трансплантатов	Indications • Fixation of soft tissue and bone block grafts in ACL and/or PCL reconstruction with autologous and/or homologous grafts • Patellofemoral reconstruction (MPFL substitute) with autologous and/or homologous grafts • Lateral and/or posterolateral ligament reconstruction with autologous or homologous (allograft) soft tissue and/or bone block grafts • Medial and/or dorsomedial ligament reconstruction with autologous or homologous (allograft) soft tissue and/or bone block grafts • Extraarticular lateral stabilization procedures • Hybrid fixation: Additional graft fixation of soft tissue and/or bone block grafts near a joint in ACL and/or PCL reconstruction with autologous and/or homologous grafts
Противопоказания Противопоказания: • Недостаточный объем костной ткани или плохое качество кости • Нарушения кровообращения и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление • Текущие инфекции или острые нарушения кровообращения • Чувствительность к инородным телам/реакция на инородные тела. При подозрениях на чувствительность к определенным материалам перед трансплантацией необходимо выполнить соответствующие проверки, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных реакций на материал. • Использование изделия может быть не пригодно для пациентов с недостаточным объемом костной ткани или незрелыми костями. 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	Contraindications Contraindications: • Insufficient bone quantity or quality • Blood supply limitations and previous infections which may retard healing. • Any active infections or blood supply limitations • Foreign-body sensitivity / foreign body reactions. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation. • The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. Factors which may impair the success of the operation: • Inadequate bone quality (e.g., osteoporosis, previous cruciate ligament operation) • Systemic diseases and metabolic disorders • Anamnestic indications of infection or recurring incidents of falling • Drug addiction, alcohol or medication abuse • Intellectual incapability of the patient to understand and follow doctor's instructions • Local bone tumors
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects

• Аллергия • Воспалительные реакции, реакции на инородные тела, иммунные реакции или или небольшие реакции тканей (например, внутрисуставный выпот) • Раздражение (например, мягких тканей, костей) • Инфекции (глубокие и/или поверхностные) • Артроз • Неустойчивость суставов/костей • Разрывы мягких тканей • Недостаточное/отсутствующее заживление трансплантата в кости • Повреждение хрящей • Боли • Костные расширения (остеолиз) вокруг ложа имплантата • Гетеротопическая оссификация	• Allergy • Inflammatory, foreign body, immunological or light tissue (e.g., joint effusion) reaction • Irritation (e.g., soft tissue, bone) • Infection (deep and/or superficial) • Arthrosis • Joint/bone instability • Rupture of soft tissue • Mal-union/non-union of the bone/graft • Cartilage damage • Pain • Bone loss around the implant site (osteolysis) • Heterotopic ossification
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: +7 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Samaplast AG, Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen SG, Switzerland	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KSHTÉ WOSTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: +7 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Samaplast AG, Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen SG, Switzerland
Условия применения	Usage conditions
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.	This medical device should only be used by specially trained personnel in a hospital and medical facility.

Потенциальный потребитель	Potential consumer
Интерферентные винты POWERFIX разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения подобных хирургических операций.	Interference Screws POWERFIX may only be used by persons who have the appropriate medical qualifications and are proficient in the technique of performing such surgical procedures.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics



Винт интерферентный POWERFIX/
Interference screw POWERFIX

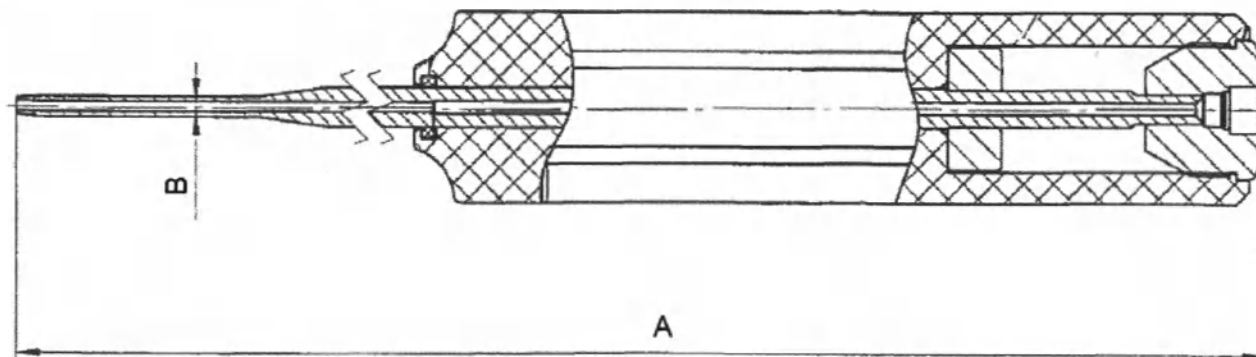
REF	Направление резьбы	Диаметр (A), мм	Длина (B), мм	Тип резьбы	Номинальный шаг резьбы, мм	Масса, г
	Thread direction	Diameter (A), mm	Length (B), mm	Thread type	Rated thread pitch, mm	Weight, g
2870725 PR	Правая/Right	7,30 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	0,650 ±5%
2870725 PL	Левая/Left	7,30 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	0,650 ±5%
2870825 PR	Правая/Right	8 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	0,800 ±5%
2870825 PL	Левая/Left	8 +0,05/-0,15	25 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,610 ±5%
2870830 PR	Правая/Right	8 +0,05/-0,15	30 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,000 ±5%
2870835 PR	Правая/Right	8 +0,05/-0,15	35 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,190 ±5%
2870930 PR	Правая/Right	9 +0,05/-0,15	30 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,320 ±5%

2870935 PR	Правая/Right	9 +0,05/-0,15	35 +0,2/-0,3	Двухзаходная резьба/ Two-way thread	5,40	1,600 ±5%
------------	--------------	---------------	--------------	--	------	-----------

Функциональные характеристики согласно/ Functional characteristics according to ISO 14602

Тип фиксации костей, хрящей, сухожилий или связок/ Type of fixation to bony, cartilaginous, tendinous or ligamentous structures	Для восстановления связок у человека/ For ligament reconstruction in humans
Средства фиксации или крепления имплантата в кости/ Means of attachment to or anchorage in bone	Интерферентные винты/ Interference screws
Соединение между компонентами имплантата и костными или иными структурами/ Linkage between implant components and bone or other structures	Врастание через центральную канюлю или головку/ Ingrowth through the central cannula or head
Использование в повторных операциях/ Use for revision procedures	Одноразовый/ For single use
Возможность извлечения/ Ability to be removed	Нерассасывающийся, не подлежит извлечению/ Non-absorbable, cannot be removed
Воздействие имплантата на кость и примыкающие структуры/ Action on bone and adjacent structures	Стабилизация, коррекция или регулирование выравнивания, безопасное в отношении соседних структур размещение имплантата/ Stabilization, correction or adjustment of alignment, safe placement of the implant in relation to adjacent structures

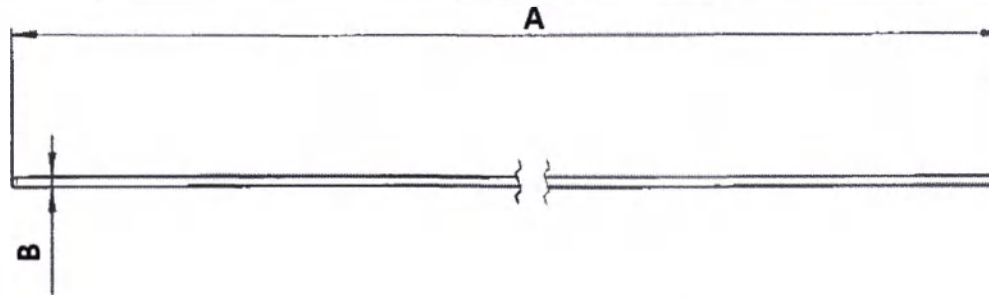
Принадлежности/Accessories



Отвертка/Screwdriver

Длина (A): 255,50 мм
 Диаметр стержня (B): 1,50 мм
 Твердость стержня: не менее 200 HB
 Шероховатость стержня: не более 0,650 мкм
 Шероховатость рукоятки: не более 3,2 мкм

Length (A): 255,50 mm
 Shaft diameter (B): 1,50 mm
 Shaft hardness: not less than 200 HB
 Shaft roughness: no more than 0.650 μm
 Handle roughness: no more than 3.2 μm

Масса: 218,05 г		Weight: 218,05 g	
Допуски составляют 5%		Tolerances are 5%	
			
Спица направляющая/Guide wire			
Длина (A): 265 мм Диаметр (B): 1,40 мм Твердость: не менее 70 HV Шероховатость: не более 0,100 мкм Масса: 3,260 г		Length (A): 265 mm Diameter (B): 1,40 mm Hardness: not less than 70 HV Roughness: no more than 0.100 µm Weight: 3,260 g	
Допуски составляют 5%		Tolerances are 5%	
Медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Medical Devices and Non-Medical Devices, to Be Used in Combination with Medical Device Submitted for Registration	
REF	Наименование	Name	Номер PY/RC number
28729 PZT	Направляющее устройство, тиббиальное	POWERFIX® Tibial Target Guide, for ACL reconstruction, tunnel angle adjustable between 50° and 85°	Нет/no
28729 PZF	Направляющее устройство, феморальное	POWERFIX® Femoral Target Guide, for ACL reconstruction, with 7 mm offset, for drilling diameters 6-10 mm	Нет/no
28729 BLR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 7,5 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 7.5 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no
28729 BER	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 8 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 8 mm, cannulated, with additional laser marking,	Нет/no
28729 BMR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 8,5 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 8.5 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no
28729 BFR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 9 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 9 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no
28729 BNR	Сверло с подрезателем Powerfix®, диаметр 9,5 мм	POWERFIX® Undercut Drill, diameter 9.5 mm, cannulated, with additional laser marking	Нет/no

28729 BLD	Сверло, воротниковое, тибальное, диаметр 7.0 мм х 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 7 mm, cannulated, collar diameter 8.5 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 BLL	Сверло, воротниковое, тибальное, 7.5 мм х 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 7.5 mm, cannulated, collar diameter 9 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 BLE	Сверло, воротниковое, тибальное, диаметр 8 мм х 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 8 mm, cannulated, collar diameter 9.5 mm at 43 mm,	P3H 2015/2518
28729 BLM	Сверло, воротниковое, тибальное, 8.5 мм х 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 8.5 mm, cannulated, collar diameter 10 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 BLF	Сверло, воротниковое, тибальное, с диаметром 9 мм х 43 мм	Collar Burr, tibial, diameter 9 mm, cannulated, collar diameter 10.5 mm at 43 mm	P3H 2015/2518
28729 AC	Экстрактор, открытый сухожильный, 7.5 мм	Open Tendon Stripper, graduated, diameter 7.5 mm, length 30 cm	P3H 2015/2518
28729 DFQ	Расширитель, канала с гребнем, 7 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 7 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFR	Расширитель, канала с гребнем, 7,5 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 7.5 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFS	Расширитель, канала с гребнем, 8 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 8 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFT	Расширитель, канала с гребнем, 8,5 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 8.5 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 DFU	Расширитель, канала с гребнем, 9 мм	Dilator with Fin, cannulated, for dilating the femoral drill channel to diameter 9 mm and simultaneous placement of a notch 25 mm in length	P3H 2015/2518
28729 SE	Измеритель, шаблон для определения диаметра сухожилия	Tendon Thickness Tester, for determination of tendon thickness size 7-12 at intervals of 0.5 mm	P3H 2015/2518
28728 KB	Кюретка, овальная, 30°	Curette, oval, large, curved, 30° upwards, working length 13 cm	P3H 2015/2518
28728 KC	Кюретка, овальная	Curette oval, medium, curved, 10° upwards, working length 13 cm	P3H 2015/2518
754719	Зажим, по SCHNIDT, 19 см	SCHNIDT Forceps, slightly curved, serrated, length 19 cm	P3H 2015/2518
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо		Not applicable	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо		Not applicable	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.		Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.	
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Условия транспортировки и хранения		Ambient requirements for transport and storage	
Температура		Temperature	+15 °C... +35 °C
Отн. Влажность воздуха		Rel. Humidity	<85 %

Давление воздуха		860...1060 гПа	Air pressure		860...1060 hPa
Состав упаковки			Package contents		
Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями:			Interference screw POWERFIX, with accessories:		
I. Винт интерферентный POWERFIX, в составе:			I. Interference screw POWERFIX, including:		
1. Винт интерферентный POWERFIX 1 шт./уп., типоразмеры:			1. Interference screw POWERFIX 1 pc./pack., dimension-types:		
- Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба;			- Ø 7 мм × 25 мм, right hand thread;		
- Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба;			- Ø 7 мм × 25 мм, left hand thread;		
- Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба;			- Ø 8 мм × 25 мм, right hand thread;		
- Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба;			- Ø 8 мм × 25 мм, left hand thread;		
- Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба;			- Ø 8 мм × 30 мм, right hand thread;		
- Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба;			- Ø 8 мм × 35 мм, right hand thread;		
- Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба;			- Ø 9 мм × 30 мм, right hand thread;		
- Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба;			- Ø 9 мм × 35 мм, right hand thread;		
2. Инструкция по применению – 1 шт.			2. Instruction manual – 1 pc.		
3. Паспорт имплантата – 1 шт.			3. Implant card – 1 pc.		
II. Принадлежности:			II. Accessories:		
1. Отвертка			1. Screwdriver		
1. Спица направляющая			2. Guide wire		
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия			Explanation of symbols used in labelling the medical device		
Символ	Определение		Symbol	Definition	
	Изготовитель			Manufacturer	
	Дата изготовления			Date of manufacture	
	Использовать до			Use-by date	
	Код партии			Batch code	
	Номер по каталогу			Catalogue number	

QTY	Количество изделий в упаковке
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Направление вращения против часовой стрелки
MR	Безопасен при проведении МРТ
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать

QTY	Number of products in the product packaging
STERILE R	Sterilized using radiation
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Direction of continuous rotation, anticlockwise
MR	MR Safe
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	
Срок годности Для винтов интерферентных: Номинальный срок годности винтов интерферентных составляет 5 лет. Фактической датой окончания срока годности является последнее число 59го месяца с даты изготовления. Для спицы направляющей: Изделие является одноразовым. Для отвертки: Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов.		Shelf life For interference screw: The nominal shelf life of the interference screws is 5 years. The actual expiry date is the last day of the 59th month from the date of manufacture. For guide wire: Изделие является одноразовым. For screwdriver: The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.		Disposal To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.
Гарантийные обязательства Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое вскрытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулируют всю гарантию. Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Гарантийный срок хранения принадлежностей составляет 6 месяцев. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40, Факс: +7 (495) 983-02-41		Warranty The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. The standard warranty period is 12 months from the date of commissioning, but no more than 15 months from the date of shipment. The warranty shelf life of the accessories is 6 months. If necessary, a post-warranty service agreement can be concluded after the end of the warranty period. At the same time, KARL STORZ guarantees the availability of the necessary spare parts to maintain the equipment in operation for 12 months from the date of the discontinuation of the given model of the device. Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK” (LLC “KSHT E WOSTOK”) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com

e-mail: info-ru@karlstorz.com	
Рекламация	Reclamation
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK” (LLC “KSHTTE WOSTOK”) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского изделия „Винт интерферентный POWERFIX, с принадлежностями“», представленном на английском, немецком и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

/подпись/
08 июня 2022 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

2022 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские
реквизиты:
«ЮниКредит
Банк АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002
0290 0034 5326 05
Сберегательная
касса р-на г.
Тутлинген
SWIFT:
SOLADESITUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00
Народный банк
«Шварцвальд-Донау-Неккар
ЗГ»
SWIFT: GENODESITUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Коммандитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ SE
и Ко. KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического
и электронного
оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунг SE»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель совета
директоров:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Поставленную выше в моем присутствии подпись

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

– известного лично –

я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 08 июня 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-2276

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 05-25/177-2022
Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб.

В. А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)

