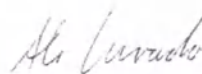


«I certify»
«Я утверждаю»
February 6, 2023



Alberto Jurado

Senior Director Quality & Regulatory Affairs

Paradigm Spine GmbH

INSTRUCTIONS FOR USE

MEDICAL DEVICE

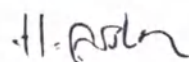
«Spinal surgery implants»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Импланты для спинальной хирургии»

Henrik Astor





**Urkundenrolle UR 119 / 2023
des Notars Harry Setzer**

UZ 562/2023 /mi
Unterschriftsbeglaubigung A 171/2023

- 1

78532 Tuttlingen * Heinrich-Rieker-Straße 9 * Tel.: +49746196800 * Fax: +49746 19680-60 * info@notar-setzer.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

**Frau Hanife Arslan, geboren am 06.02.1992,
geschäftsansässig in 78573 Wurmlingen, Eisenbahnstraße 84,**

- ausgewiesen durch Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Soweit einschlägig, ist Prüfung nach § 15 Abs. 3 GBO bzw. § 378 Abs. 3 FamFG erfolgt.

Tuttlingen, den 07.02.2023




Setzer
Notar



Apostille

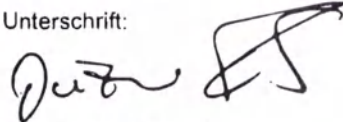
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Setzer
mit dem Dienstsitz in Tuttlingen.....
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar.....
.....
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notars Setzer in Tuttlingen.....
.....

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 7. February 2023
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 717 a – 142/22
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift:





Dr. Dietmar Foth

0 gem. Geb. Verz.
1810 zu § 4 Abs. 1
KosG 25.00 €

Инструкция по применению медицинского изделия	
Версия: 02.2023-01-10	Стр. 2 из 17

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
3. Классификация.....	4
4. Условия использования, хранения и транспортировки	4
4.1 Транспортировка и хранение	4
4.2 Условия эксплуатации	4
5. Описание основных функциональных элементов.....	5
6. Основные габаритные размеры изделия	5
7. Назначение	5
7.1 Предполагаемая группа пациентов.....	5
7.2 Предполагаемое место применения	5
7.3 Предполагаемый срок использования	5
7.4 Предполагаемый пользователь	5
7.5 Применение с другими изделиями	6
8. Принцип действия	6
9. Показания к применению.....	7
10. Противопоказания	7
11. Процедура.....	8
11.1 Предоперационный этап	8
11.2 Этап операции.....	8
11.3 Хирургическая техника (имплантация и эксплантация)	9
11.3.1 Этапы хирургической имплантации	9
11.4 Послеоперационный этап	13
12. Условия использования, хранения и транспортировки	13
12.1 Транспортировка и хранение	13
12.2 Условия эксплуатации	13
13. Метод стерилизации	13
14. МРТ-совместимость	13
15. Срок годности	14
16. Управление рисками.....	14
17. Гарантии	14
18. Технический ремонт и обслуживание	14
19. Маркировка изделия и упаковка	14
20. Хранение.....	15
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	16
22. Перечень стандартов, действующих в стране изготовления.....	16

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 3 из 17

1. Наименование медицинского изделия

Наименование изделия/Торговое название

CoFix

Изображение изделия



Рис. 1. Имплант CoFix

Уникальный идентификатор изделия (UDI):

- идентификатор изделия (DI)
- Международный торговый номер изделия (GTIN)
- идентификатор изделия (PI)
- срок годности, номер ПАРТИИ

пример кода UDI: (01)04260148890000(17)ГТММДД(10)XXYYAA1234

Идентификаторы применения: (01) = GTIN, (17) = срок годности, (10) = номер ПАРТИИ

В следующей таблице приведена идентификация изделия с помощью GTIN:

Таблица 1: Имплант CoFix - идентификация изделия

Артикул	Описание	GTIN
RD100008	Имплант CoFix, размер 8	04260148898174
RD100010	Имплант CoFix, размер 10	04260148898181
RD100012	Имплант CoFix, размер 12	04260148898198
RD100014	Имплант CoFix, размер 14	04260148898204
RD100016	Имплант CoFix, размер 16	04260148898211

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84, 78573, Wurmlingen, Germany (Айзенбанштрассе 84, 78573, Вурмлинген, Германия)

Телефон: +49 (0) 7461 963599-0

Факс: +49 (0) 7461 963599-20

Электронная почта: info@paradigm-spine.de

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 4 из 17

Производитель

Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84, 78573, Wurmlingen, Germany (Айзенбанштрассе 84, 78573, Вурмлинген, Германия)

Телефон: +49 (0) 7461 963599-0

Факс: +49 (0) 7461 963599-20

Электронная почта: info@paradigmspine.de

Уполномоченный представитель производитель на территории Российской Федерации

ООО «Малти-Системс Текнолоджи» / ООО «М.С.Т.»

Юридический адрес: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, оф.101

тел.: +7(495) 737-8126

Электронная почта: info@mst.ru

3. Классификация

Медицинское изделие в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Статьей 1, пунктом 2 (а)

Класс риска:

Класс IIb в соответствии с приложением IX частью III пунктом 2.4 правило 8 93/42/ЕЕС

Класс риска 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Метод оценки соответствия:

Декларация ЕС о соответствии: Полная система гарантии качества в соответствии с приложением II без номера 4 93/42/ЕЕС

4. Условия использования, хранения и транспортировки

4.1 Транспортировка и хранение

Температура: от 0 до 50° (избегать попадания прямых солнечных лучей)

Влажность: от 0 до 80 % (избегать образования конденсата)

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

4.2 Условия эксплуатации

Температура: от 10 до 35°

Влажность: от 30 до 80 %

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

Имплантат CoFix может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств с защитой от атмосферных осадков, при температуре от 0 до 50°C и относительной влажности 0-80% (без образования конденсата).

Имплантат CoFix не должен подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения во время транспортировки.

5. Описание основных функциональных элементов

Имплант CoFix состоит из:

межламинарный имплант CoFix- 1 шт.

винт CoFix - 2 шт.

втулка CoFix - 2 шт.

межламинарный
имплант CoFix



— Винты CoFix (2 шт)

— Втулки CoFix (2 шт)

Рис. 2. Имплант CoFix - компоненты

6. Основные габаритные размеры изделия

Виды:

Имплант CoFix выпускается в различных размерах:

- Высота U-образного корпуса: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм и 16 мм.

На рисунке 3 показано определение параметров размера импланта

Размер U-образного
корпуса (в мм)

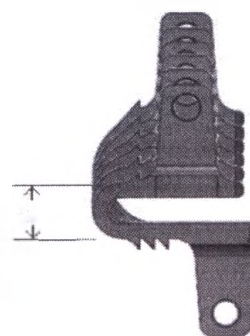


Рис. 3. Имплант CoFix - параметры размера

7. Назначение

Стерильное изделие, предназначенное для имплантации между двумя смежными остистыми отростками поясничного отдела позвоночника в ходе минимально инвазивной процедуры с целью декомпрессии нейроструктур.

7.1 Предполагаемая группа пациентов

Имплант CoFix предназначен для использования у пациентов, достигших скелетной зрелости.

Имплант также разработан для использования в сочетании с устройствами для межпозвоночного спондилодеза и костным трансплантатом у пациентов с адекватными фасеточными суставами, определяемыми как минимум 50% медиальной фасетки и всех фасеточных капсул после имплантации имплант CoFix.

7.2 Предполагаемое место применения

Имплант CoFix предназначен для имплантации в один поясничный сегмент позвоночника от L1 до S1.

7.3 Предполагаемый срок использования

Имплант CoFix предназначен для постоянной имплантации.

7.4 Предполагаемый пользователь

Имплант CoFix предназначен для использования в условиях специализированных отделений лечебно-профилактических учреждений только квалифицированными спинальными хирургами,

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 6 из 17

хирургами-ортопедами или нейрохирургами; специально обученными работать с данным имплантом и имеющими опыт работы в области хирургии позвоночника.

7.5 Применение с другими изделиями

Имплант CoFix может использоваться с инструментами и приспособлениями для установки имплантов, производства «Парадигм Спайн ГмБХ», Германия, указанными в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02902 от 23.11.2016, для целей обеспечения правильной установки импланта в соответствии с заданной хирургической техникой. Имплант CoFix разработан для использования в качестве дополнения к различным методам сращения, которые включают, например, межпозвоночный спондилодез с изделиями для межпозвоночного спондилодеза.

8. Принцип действия

Изделие CoFix представляет собой систему имплантов для межламинарной/межостистой фиксации в рамках операции межтелового спондилодеза. (См. рис. 4)

Его устанавливают между пластинками и остистыми отростками дегенерированного и дестабилизированного сегмента поясничного отдела позвоночника. Имплантат "U" вводится горизонтально, его вершина располагается впереди между пластинками на одной линии с фасеточными суставами, а два обращенных к кости длинных плеча "U" параллельны длинной оси отростков позвонков. Крылья импланта окружают среднюю часть остистых отростков. Для фиксации крыльев импланта к остистым отросткам используются винты и втулки CoFix.



Рис. 4. Изделие CoFix, имплантированное в позвоночный сегмент

Имплант CoFix влияет на биомеханику дегенеративного и дестабилизированного сегмента поясничного отдела позвоночника:

Имплант CoFix изменяет сегментарную статику. Корректируется сегментарное выравнивание и изменяется сегментарное распределение нагрузки за счет дистракции соседних пластинок и остистых отростков. Восстанавливается ширина межпозвонкового отверстия и позвоночного канала, корректируется положение фасеточных суставов и высота заднего межпозвонкового дискового пространства. Спинномозговые нервы, проходящие через межпозвоночное отверстие, и спинной мозг/конский хвост в позвоночном канале, защищены от сдавливания. Фасеточные суставы и задняя часть диска разгружаются за счет распределения нагрузки, при этом имплант взаимодействует с пластинками и остистыми отростками.

Имплант CoFix изменяет сегментарную кинетику. Сегментарное движение стабилизируется, а распределение сегментарной нагрузки изменяется за счет ограничения подвижности соседних пластинок и остистых отростков. Имплант значительно стабилизирует подвижность при сгибании/разгибании.

При разгибании сохраняется ширина межпозвоночного отверстия и позвоночного канала, что предотвращает компрессию спинномозговых нервов и спинного мозга/конского хвоста. Межпозвоночный диск и фасеточные суставы разгружаются за счет распределения нагрузки, при этом имплант взаимодействует с пластинками и остистыми отростками. Система имплантов умеренно стабилизирует боковое сгибание и осевое вращение.

Эта изначально достигнутая первичная стабильность создает адекватную среду для костного сращения, которое приводит к долгосрочной вторичной стабильности.

Имплант CoFix не предназначен для самостоятельного использования.

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 7 из 17

Не содержит лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Показания к применению

Имплант предназначен для постоянной имплантации на всех уровнях поясничного отдела позвоночника (L1-S1) при болях в спине и дискогенных болях из-за дегенеративных процессов нестабильности поясничного отдела, таких как псевдоспондилолистез (до степени I по шкале Мейердинга), остеохондроз, нестабильность фасеточных суставов и поясничного отдела, стеноз или пролапс поясничного диска.

При необходимости размеры имплантов должны быть совместимыми с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены.

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения импланта, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес);
- возраст;
- патологические состояния;
- качество кости;
- жизнеспособность ткани;
- условия, окружающие ткань;
- состояние под нагрузкой;
- способ имплантации;
- взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- степень активности пациента

10. Противопоказания

Не следует использовать имплант CoFix в следующих случаях:

- Использовать несколько единиц изделий для установки на одном уровне
- Любые медицинские или хирургические условия, которые исключают потенциальную пользу операции на позвоночнике
- Спондилолистез выше степени I или нестабильный спондилолистез
- Дегенеративный поясничный сколиоз от умеренного до тяжелого (угол Кобба более 25°)
- Остеопения, остеопороз или остеомалация в анамнезе
- Декомпрессивная ламинэктомия, гемиламинэктомия или значительная фенестрация пластинки на уровне (-ях) поясничного отдела в анамнезе, что ослабляет остистый отросток
- Рентгенографические данные нарушенных тел позвонков на уровне (-ях) поясничного отдела, вследствие текущей или прошлой травмы или опухоли (например, компрессионный перелом)
- Острые или хронические системные, спинномозговые или локализованные инфекции
- Ожирение
- Беременность
- Зависимость от фармацевтических препаратов, наркомания или алкоголизм
- Нежелание или неспособность соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу
- Аллергия на любой компонент изделия CoFix в анамнезе
- Предшествующая история тяжелой аллергии или анафилаксии
- Заболевания метаболизма костной ткани в анамнезе
- Злокачественные новообразования в анамнезе

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 8 из 17

11. Процедура

Межламинарный имплант CoFix может быть имплантирован только с использованием соответствующего тестового компонента и инструментов sofex-F (ПУ № ФЗС 2008/02902 от 23.11.2016). Тестовый компонент и инструменты sofex-F всегда есть в наличии у производителя. Винт/втулка CoFix можно имплантировать только с помощью соответствующих инструментов sofex-F. Инструменты sofex-F всегда есть в наличии у производителя.

11.1 Предоперационный этап

Оперирующий хирург составляет план операции с указанием и документированием следующего:

- Компонент(-ы) импланта и их размеры.
- Точное позиционирование компонентов импланта между острыми отростками.
- Определение интраоперационных точек ориентации.

Перед подачей заявки должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов импланта.
- Наличие исключительно асептических рабочих условий.
- Все необходимые инструменты для имплантации должны быть в наличии и в рабочем состоянии, в том числе тестовый компонент и инструменты sofex-F.

Запрещено использовать или обрабатывать поврежденные или неисправные инструменты. Обратитесь к местному представителю или дилеру для ремонта или замены.

Использование инструментов для задач, отличных от тех, для которых они предназначены, может привести к повреждению/поломке инструментов или травмам пациента.

- Операционный хирург и операционная бригада должны быть хорошо знакомы с техникой операции, а также с набором имплантатов и инструментов, которые будут применяться. Полная информация по этим вопросам должна быть в наличии на рабочем месте.
- Оперирующий хирург должен быть специально обучен хирургии позвоночника, биомеханическим принципам работы позвоночника и соответствующим операционным методам.
- Операционная процедура должна быть объяснена пациенту, и его понимание следующей информации должно быть задокументировано:
- Пациент осознает риски, связанные с нейрохирургией, общей хирургией, ортопедической хирургией и общей анестезией.
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках процедуры имплантации и о возможных альтернативных методах лечения.
- Пациенту сообщили, что можно применять альтернативные технологии спондилодеза (например, системы на основе педикулярных винтов), особенно если пациент имеет нарушения в фасеточных суставах.
- Имплант может выйти из строя из-за чрезмерной нагрузки, износа или инфекции.
- Срок службы импланта определяется массой тела и физической нагрузкой. Имплант не должен подвергаться перегрузке из-за чрезмерного напряжения, во время работы или занятий спортом.
- Корректирующая операция может потребоваться в случае отказа импланта или неудачного спондилодеза.
- Пациенту необходимо, чтобы врач регулярно проводил контрольные осмотры импланта.

11.2 Этап операции

Перед применением необходимо ознакомиться с хирургической техникой, соответствующими

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 9 из 17

имплантатами и инструментами.

- Перед использованием необходимо проверить целостность стерильной упаковки. Запрещено использовать имплантаты, если упаковка повреждена.
- Перед использованием необходимо проверить срок годности изделий. Запрещено использовать имплантаты с истекшим сроком годности.

Имплантат CoFix используется для обеспечения сегментарной стабилизации, увеличения сегментарной жесткости и ускорения процесса спондилодеза.

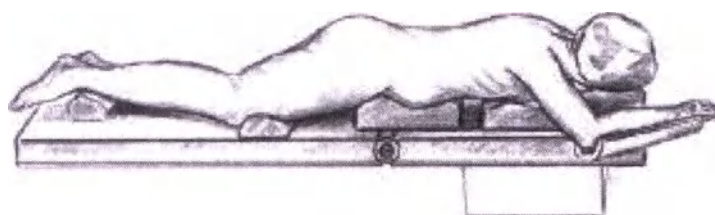
11.3 Хирургическая техника (имплантация и эксплантация)

Имплантация:

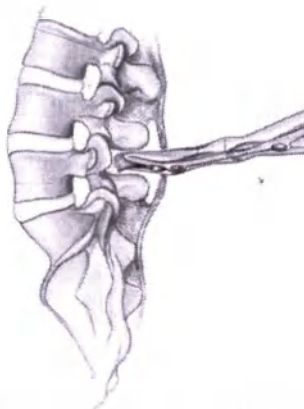
После того как врач подготовил пациента и провел декомпрессию, подготавливается сторона для введения имплантата и определяется правильный размер импланта с помощью тестового компонента. Перед установкой крылья межламинарного импланта CoFix можно слегка раскрыть с помощью разгибающих щипцов sofex. Затем межламинарный имплант CoFix устанавливается на стороне введения тестового компонента и помещается между остистыми отростками. Для облегчения установки импланта можно использовать молоток для удара по тестовому компоненту. Крылья межламинарного импланта CoFix закрываются на остистых отростках с помощью сгибающих щипцов sofex. Затем с помощью пробойника в каждом остистом отростке создается отверстие для последующего введения винтов и втулок CoFix. Винт CoFix и втулка загружаются в изделие для введения винтов, затем вставляются в одну пару крыльев и закручиваются вместе. Этот шаг повторяется для другого винта и втулки. В зависимости от техники спондилодеза может быть установлен костный трансплантат, например, заднебоковой, межлопаточный и т.д.

11.3.1 Этапы хирургической имплантации

1. Расположение пациента. Пациент располагается на хирургическом столе таким образом, чтобы избежать гиперлордоза на целевых участках позвоночного столба. Для задней стабилизации CoFix может быть выгодно достижение сагиттального выравнивания путем оптимального регулирования положения стола. Показано на рисунке ниже.

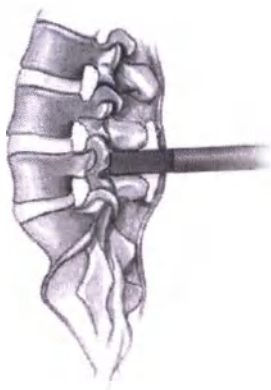


2. Доступ. Надостистая связка отсекается от остистых отростков, но не удаляется. Межостистая связка удаляется так же как и любые костные разрастания остистых отростков, которые могут помешать установке импланта CoFix. Показано на рисунке ниже.



3. Подготовка места установки. После того как кейдж PLIF установлен, используется тестовый компонент для определения размера импланта. Тестовым компонентом оценивается надлежащий контакт с остистыми отростками и степень межостистой и фасеточной дистракции.

Для оптимизации распределения нагрузки и обеспечения необходимого контакта импланта может потребоваться некоторая дополнительная резекция остистых отростков. Показано на рисунке ниже.



4. Имплант CoFix вставляется посредством импакции с использованием киянки. Глубина погружения достаточна, если между твердой мозговой оболочкой и имплантом остается зазор 2-3мм. Показано на рисунке ниже.



Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10	Стр. 11 из 17	

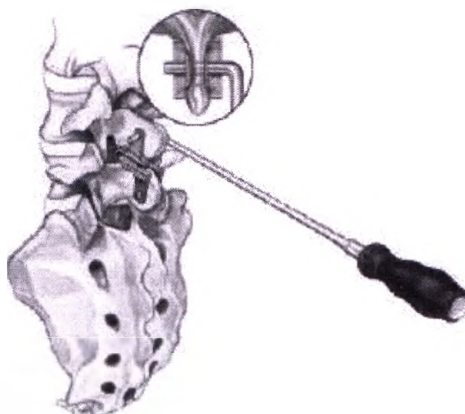
5. Перед установкой имплантат может потребовать разогнуть крылья импланта разгибочными щипцами. Показано на рисунке ниже.



6. Имплант CoFix устанавливается глубоко в межостистое пространство. После установки импланта, посредством сильного сжатия щипцов проделайте отверстия в остистых отростках для последующего введения винтов CoFix. Показано на рисунке ниже.



7. Установка импланта / Импакция CoFix. Перед установкой винтов CoFix рекомендуется прочистить отверстия зондом. Показано на рисунке ниже.

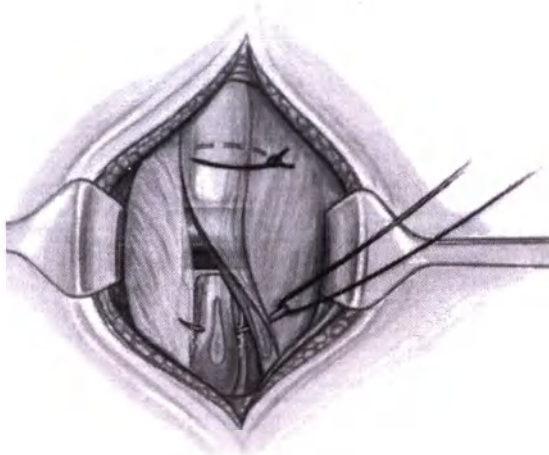


Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 12 из 17

8. Установка импланта/ Импакция CoFix. Винты CoFix
 ся с использованием инструмента для установки винтов.
 Для оптимальной фиксации к остистому отростку требуется максимально плотное обжатие отростка крыльями. Показано на рисунке ниже.



9. Дренажная трубка помещается согласно предпочтениям хирурга.
 Надостистая связка снова прикрепляется к кости. Кожа зашивается стандартным образом. Показано на рисунке ниже.



Эксплантация:

Имплант CoFix предназначен для постоянной имплантации и не предназначен для удаления.

Однако удаление может быть целесообразно в следующих ситуациях:

- Поломка имплантата
- Боль вследствие имплантата
- Инфекция
- Неудачный спондилодез

Процедуры ревизии и удаления могут следовать за процедурой обратной имплантации.

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 13 из 17

11.4 Послеоперационный этап

Следует повторить несколько раз предоперационные инструкции пациенту. Необходимо убедиться, что пациент осведомлен об ограничениях физической активности и возможных побочных реакциях.

12. Условия использования, хранения и транспортировки

12.1 Транспортировка и хранение

Температура: от 0 до 50° (избегать попадания прямых солнечных лучей)

Влажность: от 0 до 80 % (избегать образования конденсата)

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

12.2 Условия эксплуатации

Температура: от 10 до 35°

Влажность: от 30 до 80 %

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

Имплантат CoFix может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств с защитой от атмосферных осадков, при температуре от 0 до 50°С и относительной влажности 0-80% (без образования конденсата).

Имплантат CoFix не должен подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения во время транспортировки.

13. Метод стерилизации

Имплант CoFix поставляется стерильным в соответствии с EN 556-1 и проходит радиационную стерилизацию в соответствии с EN ISO 11137-1 и -2.

Имплант CoFix не предназначен для повторной обработки (очистки, дезинфекции и стерилизации) пользователем или третьими лицами.

Компания по стерилизации: «БиБиЭф» (BBF) или «Синерджи Хелс» (Synergy Health)

Доза стерилизации: - «БиБиЭф» (BBF): 26,6-39,3 кГр,

- «Синерджи Хелс» (Synergy Health): 25-50 кГр

14. МРТ-совместимость

Доклиническая оценка показала, что имплантат CoFix является МРТ-совместимым. Его можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5Т) или 3,0 Тесла (3,0Т)
- Пространственное градиентное поле до:
 - 7 480 Г/см (74,80 Т/м) для систем 1,5Т
 - 3 740 Г/см (37,40 Т/м) для систем 3,0Т.
- Максимальная усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) составляет:
 - 1,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 1,5Т
 - 1,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 3,0Т

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 14 из 17

14.1 Артефакты МРТ

Форма артефакта на снимке повторяет приблизительный контур устройства и распространяется радиально до 21 мм от имплантата в системе 3,0Т с последовательностью спин-эхо, как определено неклинической оценкой.

15. Срок годности

Имплант CoFix имеет 8-летний срок годности в соответствии с проверкой упаковки и стабильностью при старении. Результаты проверки упаковки в реальном времени и стабильности в реальном времени подтверждают проверенный срок годности.

16. Управление рисками

Paradigm Spine GmbH устанавливает, определяет, оценивает, управляет и контролирует эффективность процесса управления рисками, связанных с использованием спинального имплантата CoFix.

Процедура управления рисками и ее результатами зарегистрированы в отчете по управлению рисками относящимися к CoFix и охватывает все известные и предполагаемые риски, предусмотренные для продукта и используемых технологий, а также возможность и последствия их появления; процедура содержит меры, предназначенные для снижения рисков до приемлемого уровня. Эти результаты позволяют сделать вывод, что оставшиеся риски являются приемлемыми, если сопоставлять это с пользой для пациента.

Система управления рисками CoFix реализована в соответствии с европейским стандартом EN ISO 13485 (Сертификат EN ISO 13485:2016 No. Q5 057034 0016) и Директивой 93/42/ЕЕС.

17. Гарантии

Все гарантийные права утрачиваются, если ремонт или модификации выполняются неавторизованным сервисным центром. Производитель не несет ответственности за какие-либо последствия для безопасности, надежности или функциональных характеристик продукта, если продукт не используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Возможны технические изменения.

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем.

18. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещены.

19. Маркировка изделия и упаковка

На рисунке 5 указаны основные элементы маркировки импланта

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 16 из 17

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие со слизистыми оболочками, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

22. Перечень стандартов, действующих в стране изготовления

Стандарт	Название
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод тестирования гибких барьерных материалов на герметичность
ASTM F136-13	Стандартная спецификация на деформируемый титан-балюминий-4ванадиевый сплав ELI (ультрамелкозернистый) для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
ASTM F1 717-14	Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов в модели вертебрэктомии
ASTM F1886 / F1 886M-09	Стандартный метод испытаний для определения целостности швов гибкой упаковки путем визуального осмотра
ASTM F1929-98	Стандартный метод испытания для обнаружения негерметичных соединений в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1 980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинского оборудования
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированной силы смещения медицинских изделий в магнитно-резонансной среде
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытания для оценки артефактов МР-изображения от пассивных имплантатов
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения индуцированного радиочастотой нагрева на пассивных имплантатах или рядом с ними во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента на медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде
DIN 58953-	Стерилизация - Обеспечение стерильной поставки -

Инструкция по применению медицинского изделия		
Версия: 02.2023-01-10		Стр. 17 из 17

6:2010	Часть 6: Испытание микробного барьера упаковочных материалов для медицинских изделий, которые должны быть стерилизованными
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 5: Плотно закрывающиеся пакеты и мотки пористого материала и пластиковой пленочной структуры - Требования и методы испытания
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Стерилизация медицинской продукции. Облучение - Часть 1: Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация изделий медицинского назначения. Облучение - Часть 2: Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Валидационные требования для процессов формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при установлении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты - Имплантаты для остеосинтеза - Особые требования
EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты — Общие требования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 5832-3:1996:	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 10993-18:2005:	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 18: Исследование химических свойств материалов
ISO 13485:2003	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

«Я утверждаю»
6 февраля 2023 г.

/подпись/

Альберто Хурадо
Старший директор по качеству и нормативно-правовому регулированию
«Передайм Спайн ГмбХ» (Paradigm Spine GmbH)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Импланты для спинальной хирургии»



Номер в реестре нотариальных действий **UR**
119/2023
нотариуса Гарри Зетцер

UZ 562/2023 /mi
Заверение подписи A 171/2023
- 1

78532 Тутлинген * Хайнрих-Рихтер-Штрассе 9 * Тел. +49746 196800 * Факс: +49746 19680-60 * info@notar-setzer.de

Нотариальное заверение

Вышестоящая поставленная в моём присутствии подпись

Госпожи Ханифе Арслан, дата рождения 06.02.1992,
местонахождение фирмы : 78573 Вурмлинген, Айзенбанштрассе 84,

-удостоверившая свою личность путем предъявления удостоверения личности -
настоящим заверена мной официально.

В соответствующих случаях проверка проводилась в соответствии с § 15 абз. 3 Положения о порядке ведения поземельных книг или § 378 абз. 3 Закона о производстве по делам семьи и добровольной юрисдикции.

Тутлинген, 07.02.2023

(печать)

Печать:
ГАРРИ ЗЕТЦЕР
НОТАРИУС В ТУТЛИНГЕН

/подпись/
Зетцер
Нотариус

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД РОТВАЙЛЬ

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД
РОТВАЙЛЬ

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан Нотариусом Зетцер

с юридическим адресом в г. Тутлинген

3. выступающим(ей) в качестве: нотариуса

4. скреплён печатью/штампом

Нотариуса Зетцер в Тутлинген

Удостоверено

5. в г. Ротвайль

6. (дата) 07 февраля 2023 г.

7. кем: Председателем Окружного суда

8. за № 717 а - 142/23

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД РОТВАЙЛЬ

/подпись/

Д-р Дитмар Фот

Расходы:

Сбор по тарифу № 1310 согласно

§ 4 абз. 1

Закона о судебных расходах 25,00 €

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД РОТВАЙЛЬ

Форма для выдачи Апостоля (прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства Юстиции от 20.01.1994 года - «Юстиция» с. 105 -)

Перевод основного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-11-1231

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



В. К. Корсик

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

Нотариус