APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

ChM

Stamp / М.П.

ChM sp. z o.o.
PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Repertorium „A" Numer 1013 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 стержень для лучевой кости в размерах:
L-68 мм, L-79 мм, L-86 мм, L-85 мм, L-96 мм, L-103 мм
Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 стержень для лучевой кости предназначен для стабильного соединения костных отломков в дистальной части лучевой кости. Стержни, изготовленные из титана и титанового сплава имеют зелёный цвет.

Показания.
Переломы нижнего конца лучевой кости (переломы дистального метаэпифиза лучевой кости, например перелом Коллеса, Смита) по классификации АО типы: А2, А3, С1, С2 и в некотрых случаях переломы С3, по усмотрению врача.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции (для всех вариантов исполнения):

1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
12. Преломы типа С3, которых величина костных отломков не позволяет на стабильное введение винтов.
13. Переломы, которые не охватывают шиловидного отростка лучевой кости, такие как переломы Бартона (охватывающие край суставной поверхности дистального отдела лучевой кости), краевые суставные переломы, заключающиеся во вдавлении полулунной ямки.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Хрупкость костей или органов.
6) Инфекция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.
1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/85. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 стержень для лучевой кости в размерах: L-68 мм, L-85 мм
Размеры:

L	Каталожный №	Масса [г]
68	3.5322.000	6,37 ±0,95
85	3.5324.000	8,11 ±1,21

L(мм) – длина(±2мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø2мм(+0,3мм)
b(мм) – размер отверстия: Ø2,95мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHARFIX2 стержень для лучевой кости в размерах:
L-79 мм, L-86 мм, L-96 мм, L-103 мм

Размеры:

L	Каталожный №	Масса [г]
79	3.5322.002	6,66 ±0,99
86	3.5322.003	6,84 ±1,02
96	3.5324.002	8,35 ±1,25
103	3.5324.003	8,52 ±1,27

L(мм) – длина(±2мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø2мм(+0,3мм)
b(мм) – размер отверстия: Ø2,95мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25μm
Твёрдость (титан): 100÷260 HV

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома [illegible]нуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	**EN ISO 10993-5:2009**	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	**EN ISO 10993-6:2016**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	**EN ISO 10993-10:2013**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	**EN ISO 10993-11:2018**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	**EN ISO 10993-12:2012**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	**ISO 10993-15:2019**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	**EN ISO 10993-18:2020**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	**EN ISO 17664:2017**	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть: Нелегированный титан (ISO 5832-2:2018)
23.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
24.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза.
26.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
29. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
30.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
31.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
32.	ASTM F67-13 (2017)	Спецификация нелегированного титана для хирургических имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
33.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих

- Моющие средства – pH между 10,4 а 10,8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

торной стерилизации – 100 циклов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
Do not reuse	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832 Mat: Titanium ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 стержень для лучевой кости изготавливается из следующих материалов:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель ATI Specialty Materials USA (США)/поставщик ATI Allegheny Technologies GmbH – DE (Германия). Поставщик является производителем (Европейский офис)

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- титана в соответствии с ISO 5832-2/ASTM (ASTM F67)

титана, тип grade 4A (по стандарту ISO5832-2/ASTM F67), марка TIMETAL®CP04H, производитель Timet UK Limited (Великобритания)/поставщик TIMET – FR (Франция). Поставщик является производителем (Европейский офис)

или
Титан, тип grade 4A (по стандарту ISO5832-2/ASTM F67, производитель Carpenter Titanium USA (США)/ поставщик Carpenter Technology (Europe) S.A. – BE (Бельгия). Поставщик является производителем (Европейский офис)

Компоненты (процентное содержание) – максимальное					
N	**C**	**H**	**Fe**	**O**	**Ti**
0.05	0.08	0.0125	0.50	0.40	**остаток**

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 стержень для лучевой кости является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных стержней составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана и титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- рительно изогнутого имплантата,
- не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,

- изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента передачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и

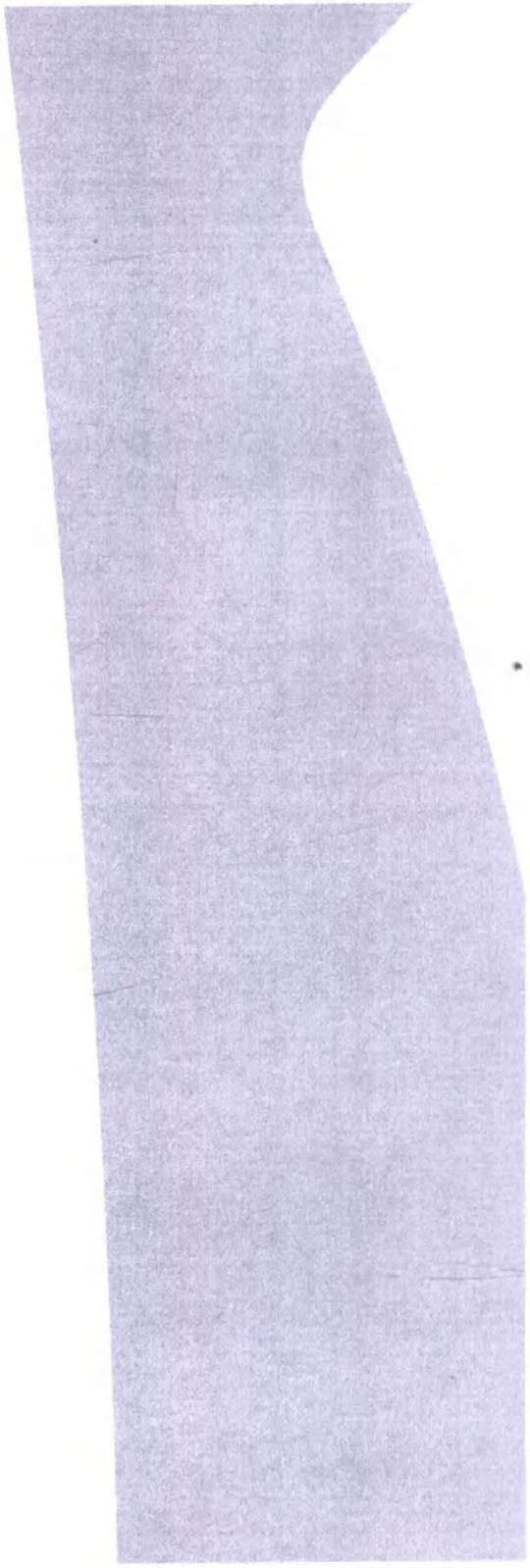
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 3б
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1013/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 4-308

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

Stamp / М.П

ChM

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1012 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

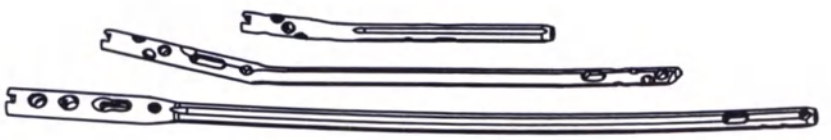
Bmotal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®



CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость: правый, левый в размерах:
9х180 мм, 9х200 мм, 9х220 мм, 9х240 мм, 9х260 мм, 9х280 мм, 9х300 мм, 9х320 мм, 9х340 мм, 9х360 мм, 9х380 мм, 9х400 мм,
10х180 мм, 10х200 мм, 10х220 мм, 10х240 мм, 10х260 мм, 10х280 мм, 10х300 мм, 10х320 мм, 10х340 мм, 10х360 мм, 10х380 мм, 10х400 мм,
11х180 мм, 11х200 мм, 11х220 мм, 11х240 мм, 11х260 мм, 11х280 мм, 11х300 мм, 11х320 мм, 11х340 мм, 11х360 мм, 11х380 мм, 11х400 мм,
12х180 мм, 12х200 мм, 12х220 мм, 12х240 мм, 12х260 мм, 12х280 мм ,12х300 мм, 12х320 мм, 12х340 мм, 12х360 мм, 12х380 мм, 12х400 мм,
13х180 мм, 13х200 мм, 13х220 мм, 13х240 мм, 13х260 мм, 13х280 мм, 13х300 мм, 13х320 мм, 13х340 мм, 13х360 мм, 13х380 мм, 13х400 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость применяется для соединения бедренной и болшеберцовой костей в месте резекции коленного сустава или частичного удаления поверхности сустава. Стержни доступны в правой и левой версиях. Стержни имеют определённый цвет в зависимости от диаметра т.е:

CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость левый, диаметром Ø9	в дистальной части стержня на длине 90мм коричневй цвет, далее до конца проксимальной части зелёный цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый, диаметром Ø9	в дистальной части стержня на длине 90мм синий цвет, далее до конца проксимальной части зелёный цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость левый, диаметром Ø10	в дистальной части стержня на длине 90мм коричневый цвет, далее до конца проксимальной части коричневый цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый, диаметром Ø10	в дистальной части стержня на длине 90мм синий цвет, далее до конца проксимальной части коричневый цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость левый, диаметром Ø11	в дистальной части стержня на длине 90мм коричневый цвет, далее до конца проксимальной части синий цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый, диаметром Ø11	в дистальной части стержня на длине 90мм синий цвет, далее до конца проксимальной части синий цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость левый, диаметром Ø12	в дистальной части стержня на длине 90мм коричневый цвет, далее до конца проксимальной части золотой цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый, диаметром Ø12	в дистальной части стержня на длине 90мм синий цвет, далее до конца проксимальной части золотой цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость левый, диаметром Ø13	в дистальной части стержня на длине 90мм коричневый цвет, далее до конца проксимальной части розовый цвет
CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый, диаметром Ø13	в дистальной части стержня на длине 90мм синий цвет, далее до конца проксимальной части розовый цвет

Показания.

1. Неудачное эндопротезирование коленного сустава.
2. Состояние после инфекции.
3. Периприотезные переломы.
4. Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена.
5. Опухоли в области колена.
6. Утрата или повреждение разгибательного механизма.
7. Онкологические изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:

1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют особые нужды и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX2 FN необходимой является полная неподвижность конечности.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/69. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование

CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость левый в размерах:
9х180 мм, 9х200 мм, 9х220 мм, 9х240 мм, 9х260 мм, 9х280 мм, 9х300 мм, 9х320 мм, 9х340 мм, 9х360 мм, 9х380 мм, 9х400 мм

Размеры:

ϕd	9	
L	Каталожный №	Масса [г]
180	3.6317.180	123 ±18,3
200	3.6317.200	128 ±19,2
220	3.6317.220	134 ±20
240	3.6317.240	140 ±20,9
260	3.6317.260	145 ±21,7
280	3.6317.280	151 ±22,6
300	3.6317.300	157 ±23,4
320	3.6317.320	162 ±24,3
340	3.6317.340	168 ±25,1
360	3.6317.360	173 ±26
380	3.6317.380	179 ±26,8
400	3.6317.400	185 ±27,7

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25μm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый в размерах:
9х180 мм, 9х200 мм, 9х220 мм, 9х240 мм, 9х260 мм, 9х280 мм, 9х300 мм, 9х320 мм, 9х340 мм, 9х360 мм, 9х380 мм, 9х400 мм

Размеры:

ϕd	9	
L	Каталожный №	Масса [г]
180	3.6318.180	123 ±18,3
200	3.6318.200	128 ±19,2
220	3.6318.220	134 ±20
240	3.6318.240	140 ±20,9
260	3.6318.260	145 ±21,7
280	3.6318.280	151 ±22,6
300	3.6318.300	157 ±23,4
320	3.6318.320	162 ±24,3
340	3.6318.340	168 ±25,1
360	3.6318.360	173 ±26
380	3.6318.380	179 ±26,8
400	3.6318.400	185 ±27,7

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25μm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

N стержень - бедренная кость левый в размерах:
10х180 мм, 10х200 мм, 10х220 мм, 10х240 мм, 10х260 мм, 10х280 мм, 10х300 мм, 10х320 мм, 10х340 мм, 10х360 мм, 10х380

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мм, 10х400 мм,
11х180 мм, 11х200 мм, 11х220 мм, 11х240 мм, 11х260 мм, 11х280 мм, 11х300 мм, 11х320 мм, 11х340 мм, 11х360 мм, 11х380 мм, 11х400 мм,
12х180 мм, 12х200 мм, 12х220 мм, 12х240 мм, 12х260 мм, 12х280 мм ,12х300 мм, 12х320 мм, 12х340 мм, 12х360 мм, 12х380 мм, 12х400 мм,
13х180 мм, 13х200 мм, 13х220 мм, 13х240 мм, 13х260 мм, 13х280 мм, 13х300 мм, 13х320 мм, 13х340 мм, 13х360 мм, 13х380 мм, 13х400 мм

Размеры:

ϕd	10		11		12		13	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
180	3.6319.180	127 ±19	3.6321.180	137 ±20,5	3.6323.180	147 ±22	3.6325.180	157 ±23,5
200	3.6319.200	133 ±20	3.6321.200	145 ±21,7	3.6323.200	157 ±23,4	3.6325.200	168 ±25,1
220	3.6319.220	140 ±20,9	3.6321.220	153 ±22,8	3.6323.220	166 ±24,8	3.6325.220	179 ±26,8
240	3.6319.240	146 ±21,8	3.6321.240	160 ±24	3.6323.240	175 ±26,2	3.6325.240	190 ±28,4
260	3.6319.260	152 ±22,8	3.6321.260	168 ±25,1	3.6323.260	184 ±27,6	3.6325.260	201 ±30,1
280	3.6319.280	158 ±23,7	3.6321.280	176 ±26,3	3.6323.280	194 ±29	3.6325.280	212 ±31,7
300	3.6319.300	165 ±24,6	3.6321.300	183 ±27,4	3.6323.300	203 ±30,4	3.6325.300	223 ±33,3
320	3.6319.320	171 ±25,6	3.6321.320	191 ±28,6	3.6323.320	212 ±31,7	3.6325.320	234 ±35
340	3.6319.340	177 ±26,5	3.6321.340	199 ±29,7	3.6323.340	221 ±33,1	3.6325.340	245 ±36,6
360	3.6319.360	183 ±27,4	3.6321.360	206 ±30,9	3.6323.360	230 ±34,5	3.6325.360	256 ±38,3
380	3.6319.380	190 ±28,4	3.6321.380	214 ±32	3.6323.380	240 ±35,9	3.6325.380	267 ±39,9
400	3.6319.400	196 ±29,3	3.6321.400	222 ±33,2	3.6323.400	249 ±37,3	3.6325.400	278 ±41,6

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(+0,2мм; -0,4мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость правый в размерах:
10х180 мм, 10х200 мм, 10х220 мм, 10х240 мм, 10х260 мм, 10х280 мм, 10х300 мм, 10х320 мм, 10х340 мм, 10х360 мм, 10х380 мм, 10х400 мм,
11х180 мм, 11х200 мм, 11х220 мм, 11х240 мм, 11х260 мм, 11х280 мм, 11х300 мм, 11х320 мм, 11х340 мм, 11х360 мм, 11х380 мм, 11х400 мм,
12х180 мм, 12х200 мм, 12х220 мм, 12х240 мм, 12х260 мм, 12х280 мм ,12х300 мм, 12х320 мм, 12х340 мм, 12х360 мм, 12х380 мм, 12х400 мм,
13х180 мм, 13х200 мм, 13х220 мм, 13х240 мм, 13х260 мм, 13х280 мм, 13х300 мм, 13х320 мм, 13х340 мм, 13х360 мм, 13х380 мм, 13х400 мм

Размеры:

ϕd	10		11		12		13	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
180	3.6320.180	127 ±19	3.6322.180	137 ±20,5	3.6324.180	147 ±22	3.6326.180	157 ±23,5
200	3.6320.200	133 ±20	3.6322.200	145 ±21,7	3.6324.200	157 ±23,4	3.6326.200	168 ±25,1
220	3.6320.220	140 ±20,9	3.6322.220	153 ±22,8	3.6324.220	166 ±24,8	3.6326.220	179 ±26,8
240	3.6320.240	146 ±21,8	3.6322.240	160 ±24	3.6324.240	175 ±26,2	3.6326.240	190 ±28,4
260	3.6320.260	152 ±22,8	3.6322.260	168 ±25,1	3.6324.260	184 ±27,6	3.6326.260	201 ±30,1
280	3.6320.280	158 ±23,7	3.6322.280	176 ±26,3	3.6324.280	194 ±29	3.6326.280	212 ±31,7
300	3.6320.300	165 ±24,6	3.6322.300	183 ±27,4	3.6324.300	203 ±30,4	3.6326.300	223 ±33,3
320	3.6320.320	171 ±25,6	3.6322.320	191 ±28,6	3.6324.320	212 ±31,7	3.6326.320	234 ±35
340	3.6320.340	177 ±26,5	3.6322.340	199 ±29,7	3.6324.340	221 ±33,1	3.6326.340	245 ±36,6
360	3.6320.360	183 ±27,4	3.6322.360	206 ±30,9	3.6324.360	230 ±34,5	3.6326.360	256 ±38,3
380	3.6320.380	190 ±28,4	3.6322.380	214 ±32	3.6324.380	240 ±35,9	3.6326.380	267 ±39,9
400	3.6320.400	196 ±29,3	3.6322.400	222 ±33,2	3.6324.400	249 ±37,3	3.6326.400	278 ±41,6

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(+0,2мм; -0,4мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.
Удаление CHARFIX2 FN стержня - бедренная кость следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
		Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		исправленную версию)
8.	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза.
24.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
25.	**Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года**	
26.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
27.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ет выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.

2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.

3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.

2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:

- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

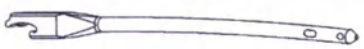
- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
Do not reuse	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Медицинское изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления.
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 FN стержень – бедренная кость изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель ATI Specialty Materials USA (США)/поставщик ATI Allegheny Technologies GmbH – DE (Германия). Поставщик является производителем (Европейский офис).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 FN стержень – бедренная кость является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильного CHARFIX2 FN стержня – бедренная кость составляет 50 лет. Имплантат остаётся в теле пациента на всю его жизнь. Удаление стержня следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
лантат, следует обратить внимание на то, что:

- не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
- не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
- изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

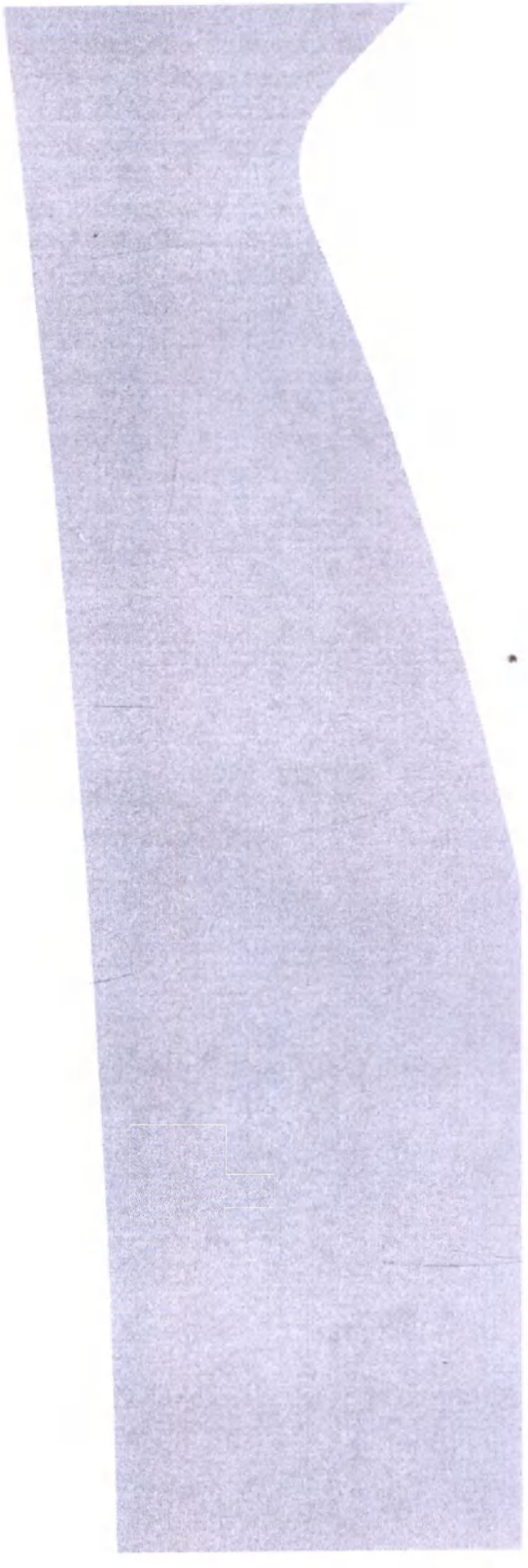
- материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).

13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 3б
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1012/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 21-504

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Signature/ Подпись

Stamp / М.П

ChM

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1011 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

B Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

BARBARA MOTAL - FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 FN стержень - большеберцовая кость в размерах:
9х180 мм, 9х200 мм, 9х220 мм, 9х240 мм, 9х260 мм, 9х280 мм, 9х300 мм, 9х320 мм, 9х340 мм, 9х360 мм, 9х380 мм, 9х400 мм,
10х180 мм, 10х200 мм, 10х220 мм, 10х240 мм, 10х260 мм, 10х280 мм, 10х300 мм, 10х320 мм, 10х340 мм, 10х360 мм, 10х380 мм, 10х400 мм,
11х180 мм, 11х200 мм, 11х220 мм, 11х240 мм, 11х260 мм, 11х280 мм, 11х300 мм, 11х320 мм, 11х340 мм, 11х360 мм, 11х380 мм, 11х400 мм,
12х180 мм, 12х200 мм, 12х220 мм, 12х240 мм, 12х260 мм, 12х280 мм, 12х300 мм, 12х320 мм, 12х340 мм, 12х360 мм, 12х380 мм, 12х400 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 FN стержень - большеберцовая кость применяется для соединения бедренной и болшеберцовой костей в месте резекции коленного сустава или частичного удаления поверхности сустава. Стержни имеют определённый цвет в зависимости от диаметра т.е стержни диаметром Ø9 – зелёный цвет, Ø10 – коричневый цвет, Ø11 – синий цвет, Ø12 – золотой цвет.

Показания.

1. Неудачное эндопротезирование коленного сустава.
2. Состояние после инфекции.
3. Периприотезные переломы.
4. Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена.
5. Опухоли в области колена.
6. Утрата или повреждение разгибательного механизма.
7. Онкологические изменения.
8. Артродез коленного сустава.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX2 FN необходимой является полная неподвижность конечности.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/69. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование

CHARFIX2 FN стержень - большеберцовая кость в размерах:
9x180 мм, 9x200 мм, 9x220 мм, 9x240 мм, 9x260 мм, 9x280 мм, 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм

Размеры:

ϕd	9		
L	Каталожный №	Масса [г]	
180	3.6342.180	103	±15,4
200	3.6342.200	109	±16,3
220	3.6342.220	115	±17,1
240	3.6342.240	120	±18
260	3.6342.260	126	±18,8
280	3.6342.280	132	±19,7
300	3.6342.300	137	±20,5
320	3.6342.320	143	±21,4
340	3.6342.340	149	±22,2
360	3.6342.360	154	±23,1
380	3.6342.380	160	±23,9
400	3.6342.400	166	±24,8

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(+0,2мм; -0,4мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25μm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 FN стержень - большеберцовая кость в размерах:
10x180 мм, 10x200 мм, 10x220 мм, 10x240 мм, 10x260 мм, 10x280 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм,
11x180 мм, 11x200 мм, 11x220 мм, 11x240 мм, 11x260 мм, 11x280 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм,
12x180 мм, 12x200 мм, 12x220 мм, 12x240 мм, 12x260 мм, 12x280 мм,12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм

Размеры:

ϕd	10			11			12		
L	Каталожный №	Масса [г]		Каталожный №	Масса [г]		Каталожный №	Масса [г]	
180	3.6343.180	109	±16,3	3.6344.180	120	±18	3.6345.180	133	±20
200	3.6343.200	115	±17,2	3.6344.200	128	±19,1	3.6345.200	142	±21,3
220	3.6343.220	120	±18	3.6344.220	136	±20,3	3.6345.220	152	±22,7
240	3.6343.240	128	±19,1	3.6344.240	143	±21,4	3.6345.240	161	±24,1
260	3.6343.260	134	±20	3.6344.260	150	±22,5	3.6345.260	170	±25,5
280	3.6343.280	139	±20,9	3.6344.280	158	±23,6	3.6345.280	179	±26,8
300	3.6343.300	146	±21,8	3.6344.300	165	±24,7	3.6345.300	189	±28,2
320	3.6343.320	152	±22,7	3.6344.320	173	±25,9	3.6345.320	198	±29,6
340	3.6343.340	158	±23,6	3.6344.340	180	±27	3.6345.340	207	±31
360	3.6343.360	164	±24,5	3.6344.360	188	±28,1	3.6345.360	216	±32,4
380	3.6343.380	170	±25,4	3.6344.380	195	±29,2	3.6345.380	226	±33,8
400	3.6343.400	176	±26,4	3.6344.400	203	±30,4	3.6345.400	235	±35,1

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(±2мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25μm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует [illegible]. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.
Уаление CHARFIX2 FN стержня - большеберцовая кость следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	**EN ISO 10993-5:2009**	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза.
24.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
25.	**Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года**	
26.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
27.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.

2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, и лица, отвечающего за процесс чистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.

2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:

- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 FN стержень – большеберцовая кость изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель ATI Specialty Materials USA (США)/поставщик ATI Allegheny Technologies GmbH – DE (Германия). Поставщик является производителем (Европейский офис).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химически активных веществ. должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 FN стержень – большеберцовая кость является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильного CHARFIX2 FN стержня – большеберцовая кость составляет 50 лет. Имплантат остаётся в теле пациента на всю его жизнь. Удаление стержня следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
    - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
    - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
    - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
    - отвертку установить в шлиц винта;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
- заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
    - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
    - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
    - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

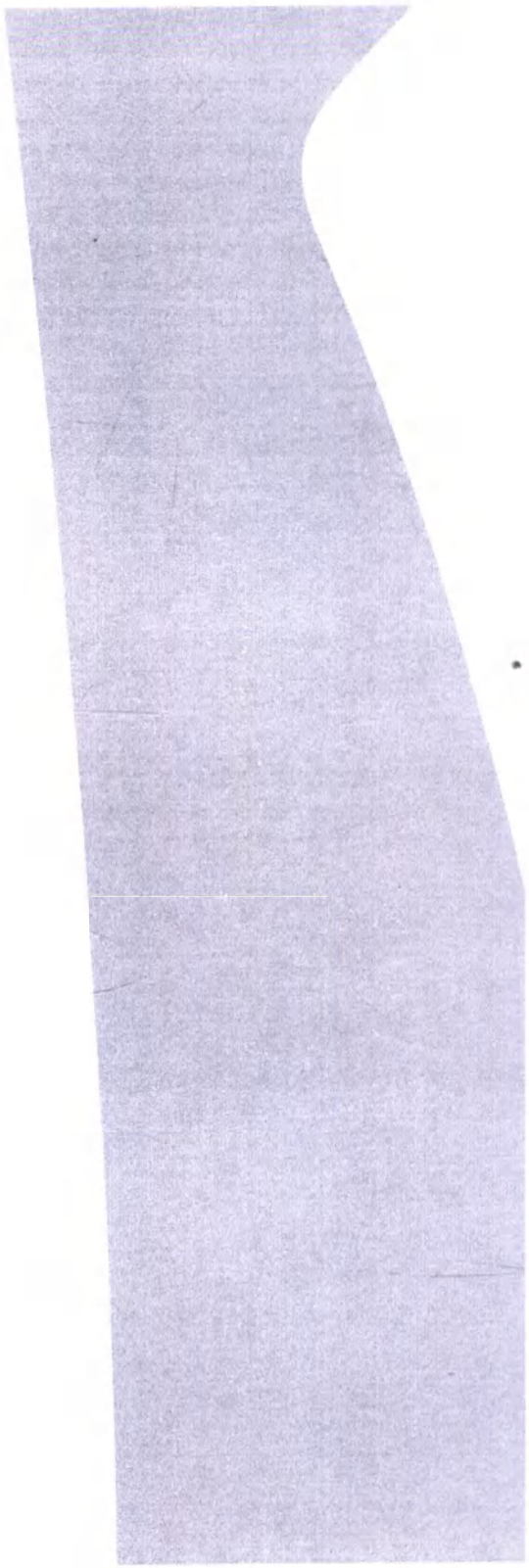
гензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.

16. ChM sp. z o.o. прилożит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 3б
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1011/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 21-306

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

ChM

ChM sp. z o.o.

P R E Z E S
Z A R Z Ą D U

Stamp / М.П.

Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1009 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

B Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

BARBARA MOTAL-FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 FN спейсер в размерах: 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 FN спейсер применяется для соединения бедренной и болшеберцовой костей в месте резекции коленного сустава или частичного удаления поверхности сустава. Спейсер заменяет удаленный коленный сустав и обеспечивает дополнительную стабилизацию конечности. Состоит из верхней и нижней части (одно или двух-элементной) соединяемой специальными винтами. Спейсеры применяются вместе с CHARFIX2 FN стержень – бедренная кость и CHARFIX2 FN стержень – большеберцовая кость. Спейсеры имеют золотой цвет.

Показания.

1. Неудачное эндопротезирование коленного сустава.
2. Состояние после инфекции.
3. Периприотезные переломы.
4. Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена.
5. Опухоли в области колена.
6. Утрата или повреждение разгибательного механизма.
7. Онкологические изменения.
8. Артродез коленного сустава.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
ном, деформация или разъединение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX2 FN необходимой является полная неподвижность конечности.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/69. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 FN спейсер в размерах: 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм
Размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L	Каталожный №	Масса [г]
50	3.6367.050	187,5 ±28,1
60	3.6367.060	227,8 ±34,1
70	3.6367.070	266,5 ±39,9
80	3.6367.080	307,2 ±46
90	3.6367.090	347,6 ±52,1
100	3.6367.100	390,2 ±58,5

L(мм) – длина(±2мм)
h(мм) – высота спейсера: 34мм(±1мм)
S(мм) – ширина: 44мм(±1мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25μm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального [illegible] имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

Уаление CHARFIX2 FN спейсера следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	**EN ISO 10993-5:2009**	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	**EN ISO 10993-6:2016**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	**EN ISO 10993-10:2013**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	**EN ISO 10993-11:2018**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	**EN ISO 10993-12:2012**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	**ISO 10993-15:2019**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	**EN ISO 10993-18:2020**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	**EN ISO 17664:2017**	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	**EN 22248:1992**	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	**EN ISO 2244:2002**	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	**EN ISO 14971:2012**	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	**EN 62366-1:2015**	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
		Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
24.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
25.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высущить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высущить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

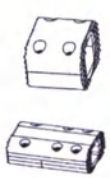
- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 FN спейсер изготавливается из следующего материала:

- **сплава титана** в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Daido Steel Co. Ltd. Japan (Япония)/поставщик S+D METALS GmbH – DE (Германия).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 FN спейсер является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных спейсеров составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных спейсеров составляет 50 лет. Имплантат остаётся в теле пациента на всю его жизнь. Удаление имплантата следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.
Исследование магнитным резонансом.
) изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

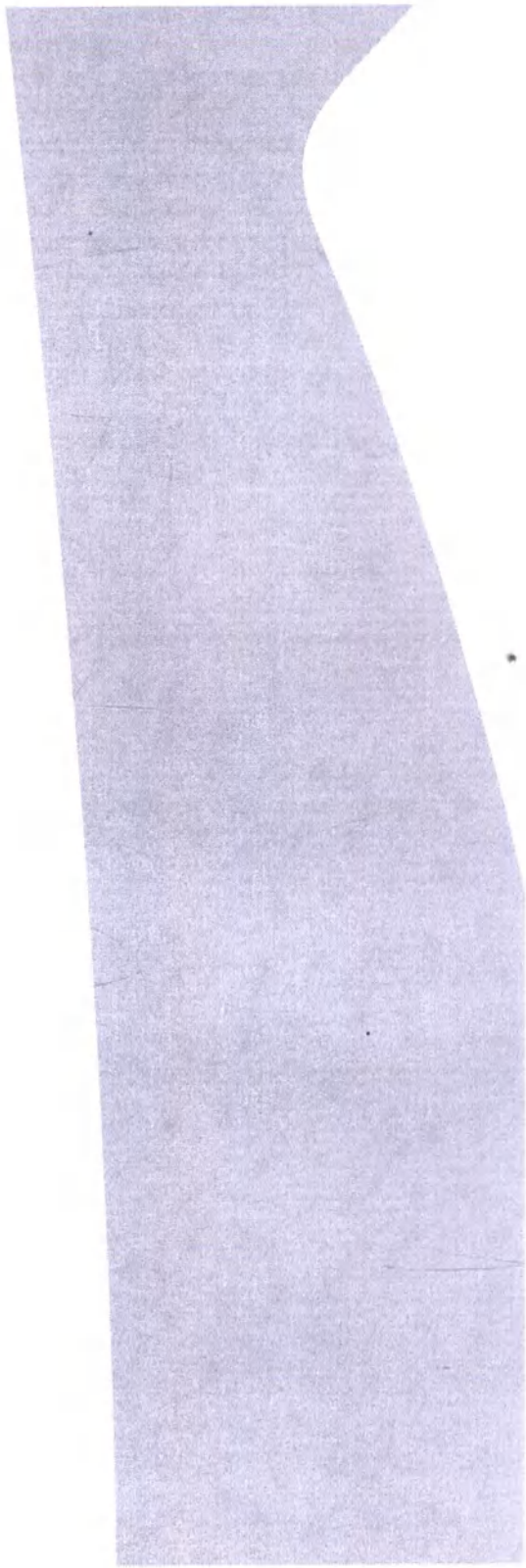
- документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
- гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
- рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1009/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

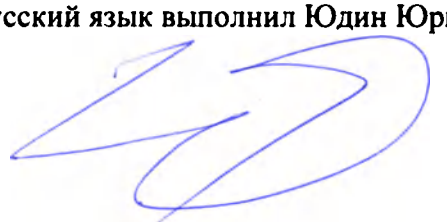
*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 21-505

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

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

ChM

Stamp / М.П

ChM sp. z o.o.
PREZES ZARZĄDU
Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1008 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

B Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения
CHARFIX2 FN винт T в размере M6x20мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 FN винт T применяется для соединения компонентов CHARFIX2 FN стержень – бедренная кость и CHARFIX2 FN стержень – большеберцовая кость, а также верхней и нижней части CHARFIX2 FN спейсера. Винты имеют золотой цвет.

Показания.

1. Неудачное эндопротезирование коленного сустава.
2. Состояние полсе инфекции.
3. Периприотезные переломы.
4. Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена.
5. Опухоли в области колена.
6. Утрата или повреждение разгибательного механизма.
7. Онкологические изменения.
8. Артродез коленного сустава.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX2 FN необходимой является полная неподвижность конечности.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/69. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 FN винт T в размере M6x20мм

Каталожный №	Масса [г]
3.6300.000	2,4 ±0,35

L(мм) – длина: 20мм(±1мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 8мм(±0,3мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ør(мм) – диаметр тела резьбы: 4,773мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 5мм(±1мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1мм(±0,1мм)
Тип резьбы – резьба метрическая
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Характеристика	Значение
Минимальный угол поворота при повреждении	180°
Минимальный крутящий момент на разрыв	> 4 Нм

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

проводить только в случае возникновения осложнений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC: 2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана. 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков.
24.	[illegible]	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
25.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
26. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
27.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
28.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
29.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)
30.	ASTM F543-17	Стандартная спецификация и методы испытаний металлических медицинских костных винтов

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
   - Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
   - Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
   - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

, под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка
Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация
Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):
- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:
- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:
Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.
ВНИМАНИЕ:
- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
Do not reuse	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 FN винт T изготавливается из следующего материала:

- **сплава титана** в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Daido Steel Co. Ltd. Japan (Япония)/поставщик S+D METALS GmbH – DE (Германия).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°C до +28°C
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 FN винт T является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °C до +42 °C, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°C до +30°C
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных винтов составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильного CHARFIX2 FN винта T составляет 50 лет. Имплантат остаётся в теле пациента на всю его жизнь. Удаление имплантата следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:
1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с ьзование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

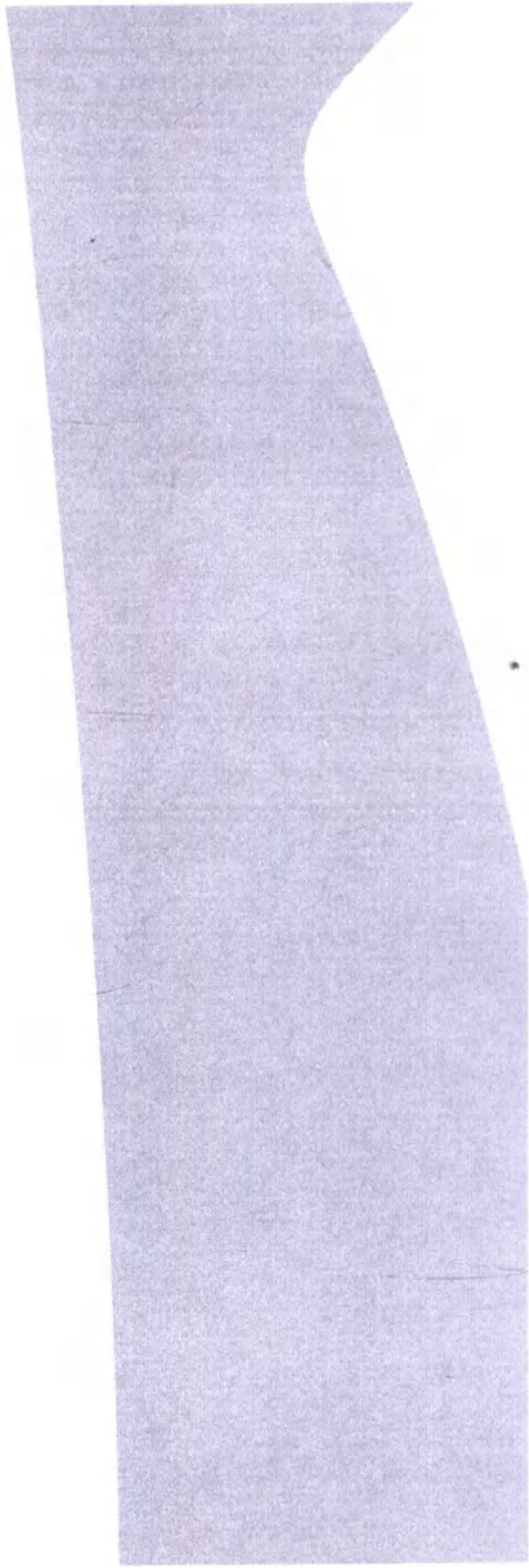
- рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1008/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 2 1 - 3 0 4

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

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

ChM

ChM sp. z o.o.

Zarząd / Управ

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1006 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

BARBARA MOTAL-FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU

Notariusz

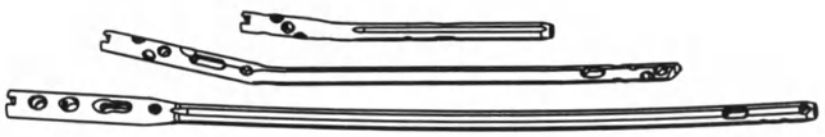
Bmotal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®



CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения

CHARFIX2 винт реконструктивный канюлированный Т в размерах:
7,5х50 мм, 7,5х55 мм, 7,5х60 мм, 7,5х65 мм, 7,5х70 мм, 7,5х75 мм, 7,5х80 мм, 7,5х85 мм, 7,5х90 мм, 7,5х95 мм, 7,5х100 мм, 7,5х105 мм, 7,5х110 мм,
7,5х115 мм, 7,5х120 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 винт реконструктивный канюлированный Т предназначен для фиксации CHARFIX2 стержней анатомических для бедренной кости. Винты имеют фиолетовый цвет.

Показания.
1. Переломы диафиза бедренной кости.
2. Подвертельные и межвертельные переломы.
3. Переломы шейки бедренной кости.
4. Патологические переломы.
5. Ложные суставы.
6. Неправильное сращение или отсутствие сращения после лечения другими методами.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
[illegible]ии в результате контакта с другими материалами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.
1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/34. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 винт реконструктивный канюлированный Т в размерах: 7,5x50 мм, 7,5x55 мм, 7,5x60 мм, 7,5x65 мм, 7,5x70 мм, 7,5x75 мм, 7,5x80 мм, 7,5x85 мм, 7,5x90 мм, 7,5x95 мм, 7,5x100 мм, 7,5x105 мм, 7,5x110 мм, 7,5x115 мм, 7,5x120 мм
Размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L	Каталожный №	Масса [г]
50	3.5168.050	6,10 ±0,91
55	3.5168.055	6,67 ±1
60	3.5168.060	7,28 ±1,09
65	3.5168.065	7,81 ±1,17
70	3.5168.070	8,62 ±1,29
75	3.5168.075	9,22 ±1,38
80	3.5168.080	9,88 ±1,48
85	3.5168.085	10,36 ±1,55
90	3.5168.090	11,20 ±1,67
95	3.5168.095	12,05 ±1,8
100	3.5168.100	12,76 ±1,91
105	3.5168.105	13,22 ±1,98
110	3.5168.110	14,08 ±2,11
115	3.5168.115	14,99 ±2,24
120	3.5168.120	15,54 ±2,32

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 7,4мм(-0,4мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 8,7мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 4,9мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 4мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph5,5P2,75(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 5,5мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 2,75 мм(±0,1мм),
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 1мм(-0,25мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Характеристика	Значение
Минимальный угол поворота при повреждении	180°
Минимальный крутящий момент на разрыв	> 6 Нм

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или [illegible]дования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.

8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
		Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	**EN ISO 10993-6:2016**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	**EN ISO 10993-10:2013**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	**EN ISO 10993-11:2018**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	**EN ISO 10993-12:2012**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	**ISO 10993-15:2019**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	**EN ISO 10993-18:2020**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	**EN ISO 17664:2017**	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	**EN 22248:1992**	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	**EN ISO 2244:2002**	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	**EN ISO 14971:2012**	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	**EN 62366-1:2015**	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	**EN ISO 6892-1:2019**	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22	**EN ISO 5832-3:2016**	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	**ISO 15142-2:2003**	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков.
24.	**ISO 5835:1991**	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
25.	**ISO 6475:1989**	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
26. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
27.	**ASTM F1264–16e1**	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
28.	**ASTM F2503–20**	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
29.	**ASTM F136-13**	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)
30.	**ASTM F543-17**	Стандартная спецификация и методы испытаний металлических медицинских костных винтов

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного [illegible]ет выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.

2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.

3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.

2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:

- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
Do not reuse	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
[illegible]	оварный знак

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 винт реконструктивный канюлированный Т изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Daido Steel Co. Ltd. Japan (Япония)/поставщик S+D METALS GmbH – DE (Германия).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения:

Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 винт реконструктивный канюлированный Т является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных винтов составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных винтов составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
    - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
    - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
    - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
    - отвёртку установить в оси винта,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
- заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
    - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
    - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
    - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.

[illegible]етензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.

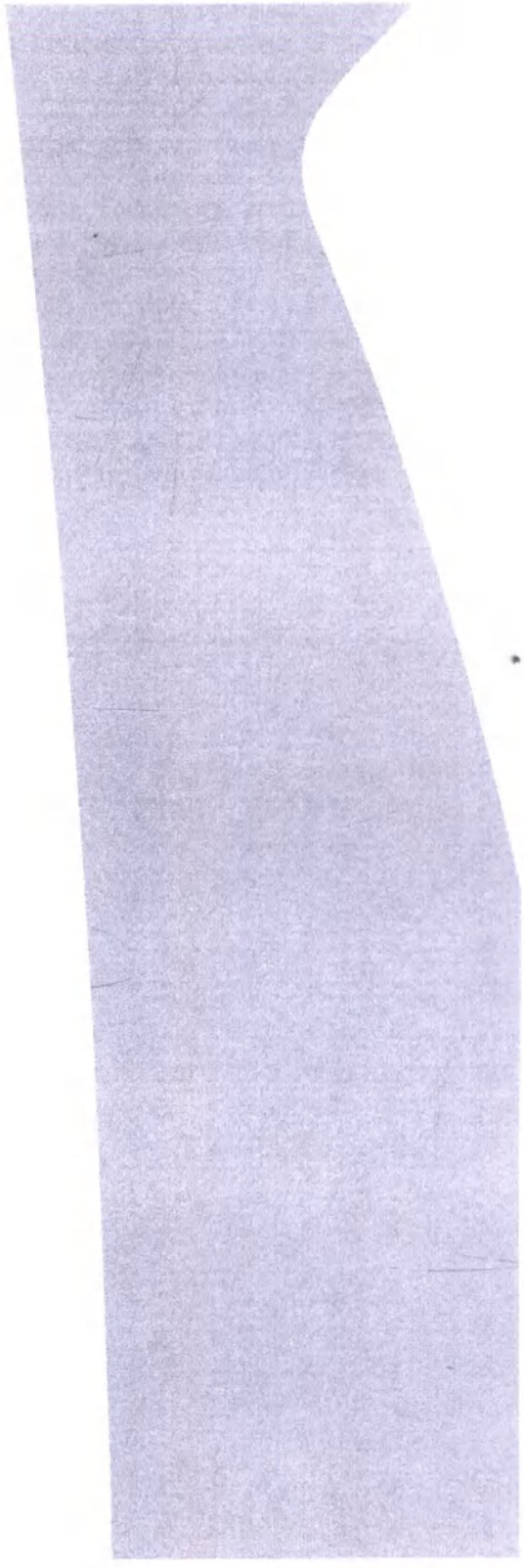
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 3б
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1006/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 2 1 - 303

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Signature/ Подпись

Stamp / М.П

ChM

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1014 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

BARBARA MOTAL-FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU 1

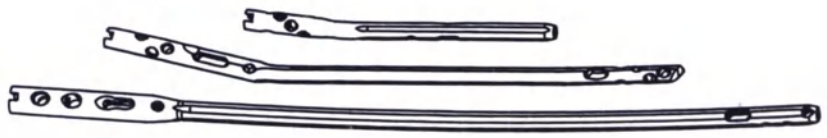
Notariusz

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®



CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий в размерах:
9x180 мм, 9x200 мм, 9x220 мм, 9x240 мм,
10x180 мм, 10x200 мм, 10x220 мм, 10x240 мм,
11x180 мм, 11x200 мм, 11x220 мм, 11x240 мм,
12x180 мм, 12x200 мм, 12x220 мм, 12x240 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий предназначен для переломов бедренной кости. Стержни имеют определённый цвет в зависимости от диаметра т.е стержни диаметром Ø9 – зелёный цвет, Ø10 – коричневый цвет, Ø11 – синий цвет, Ø12 – золотой цвет.

Показания.
1. Переломы диафиза бедренной кости.
2. Подвертельные и межвертельные переломы.
3. Переломы шейки бедренной кости.
4. Патологические переломы.
5. Ложные суставы.
6. Неправильное сращение или отсутствие сращения после лечения другими методами.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции (для всех вариантов исполнения):

- Инфекция в месте оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Беременность.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
- Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Преломы типа С3, которых величина костных отломков не позволяет на стабильное введение винтов.
- Переломы, которые не охватывают шиловидного отростка лучевой кости, такие как переломы Бартона (охватывающие край суставной поверхности дистального отдела лучевой кости), краевые суставные переломы, заключающиеся во вдавлении полулунной ямки.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/34. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий в размерах: 9x180 мм, 9x200 мм, 9x220 мм, 9x240 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ϕd	9	
L	Каталожный №	Масса [г]
180	3.5177.180	48 ±7,1
200	3.5177.200	50 ±7,4
220	3.5177.220	54 ±8
240	3.5177.240	57 ±8,5

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(+0,1мм; -0,4мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 4мм(+0,3мм)
b(мм) – размер отверстия: Ø11,4мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий в размерах:
10x180 мм, 10x200 мм, 10x220 мм, 10x240 мм,
11x180 мм, 11x200 мм, 11x220 мм, 11x240 мм,
12x180 мм, 12x200 мм, 12x220 мм, 12x240 мм

Размеры:

ϕd	10		11		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
180	3.5178.180	54 ±8,1	3.5179.180	62 ±9,2	3.5180.180	68 ±10,2
200	3.5178.200	58 ±8,7	3.5179.200	68 ±10,1	3.5180.200	76 ±11,4
220	3.5178.220	63 ±9,3	3.5179.220	71 ±10,6	3.5180.220	84 ±12,6
240	3.5178.240	67 ±10	3.5179.240	79 ±11,8	3.5180.240	93 ±13,8

L(мм) – длина(±2мм)
ød(мм) – диаметр(+0,1мм; -0,4мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля):Ø5(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: 5мм(+0,3мм)
b(мм) – размер отверстия: Ø11,4мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.

5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.

8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
		Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		10993-3:2014)
9.	**EN ISO 10993-5:2009**	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	**EN ISO 10993-6:2016**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	**EN ISO 10993-10:2013**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	**EN ISO 10993-11:2018**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	**EN ISO 10993-12:2012**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	**ISO 10993-15:2019**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	**EN ISO 10993-18:2020**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	**EN ISO 17664:2017**	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	**EN 22248:1992**	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	**EN ISO 2244:2002**	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	**EN ISO 14971:2012**	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	**EN 62366-1:2015**	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	**EN ISO 6892-1:2019**	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	**EN ISO 5832-3:2016**	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	**ISO 15142-1:2003**	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза.
24.	**ISO 15142-3:2003**	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
25. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	**ASTM F1264–16e1**	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
27.	**ASTM F2503–20**	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	**ASTM F136-13**	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ессам чистки, дезинфекции и стерилизации.

2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):
1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).
ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции
1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой
Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:
(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка
Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация
Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):
- температура: 134°C;

- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:
- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:
Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.
ВНИМАНИЕ:
- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
Do not reuse	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	та изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Western Superconducting Technologies Co., LTD – China (Китай)

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от [illegible] быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных стержней составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.
Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
    - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
    - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
    - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
    - отвёртку установить в оси винта,
    - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
    - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация.

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
    - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
    - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
    - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.

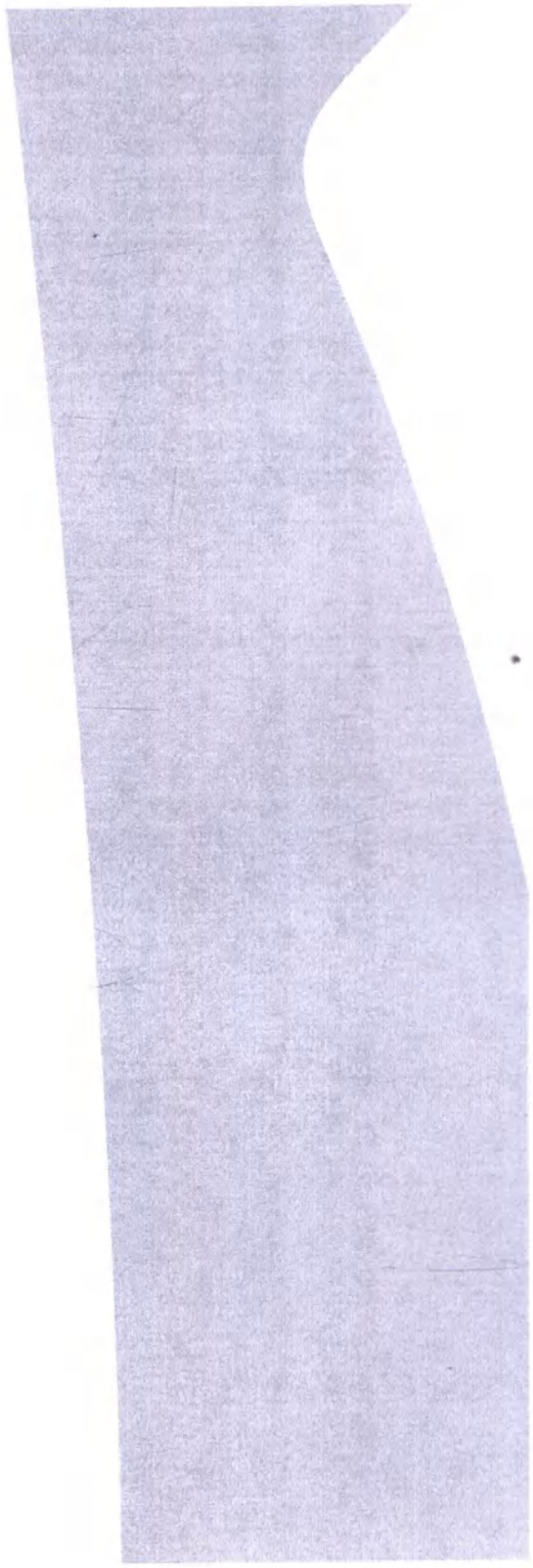
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 3б
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1014/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 2 1 - 509

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

Stamp / М.П

ChM

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1007 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

BARBARA MOTAL-FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU

Notariusz

B Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 винт дистальный Т в размерах:
4,0x16 мм, 4,0x18 мм, 4,0x20 мм, 4,0x22 мм, 4,0x24 мм, 4,0x25 мм, 4,0x26 мм, 4,0x28 мм, 4,0x30 мм, 4,0x35 мм, 4,0x40 мм, 4,0x45 мм, 4,0x50 мм, 4,0x55 мм, 4,0x60 мм, 4,0x65 мм, 4,0x70 мм, 4,0x75 мм, 4,0x80 мм, 4,0x85 мм, 4,0x90 мм,
4,5x16 мм, 4,5x20 мм, 4,5x22 мм, 4,5x24 мм, 4,5x25 мм, 4,5x26 мм, 4,5x28 мм, 4,5x30 мм, 4,5x35 мм, 4,5x40 мм, 4,5x45 мм, 4,5x50 мм, 4,5x55 мм, 4,5x60 мм, 4,5x65 мм, 4,5x70 мм, 4,5x75 мм, 4,5x80 мм, 4,5x85 мм, 4,5x90 мм,
5,0x16 мм, 5,0x18 мм, 5,0x20 мм, 5,0x22 мм, 5,0x24 мм, 5,0x26 мм, 5,0x28 мм, 5,0x30 мм, 5,0x32 мм, 5,0x34 мм, 5,0x35 мм, 5,0x36 мм, 5,0x38 мм, 5,0x40 мм, 5,0x42 мм, 5,0x45 мм, 5,0x50 мм, 5,0x55 мм, 5,0x60 мм, 5,0x65 мм, 5,0x70 мм, 5,0x75 мм, 5,0x80 мм,
5,5x16 мм, 5,5x18 мм, 5,5x20 мм, 5,5x22 мм, 5,5x24 мм, 5,5x26 мм, 5,5x28 мм, 5,5x30 мм, 5,5x32 мм, 5,5x34 мм, 5,5x35 мм, 5,5x36 мм, 5,5x38 мм, 5,5x40 мм, 5,5x42 мм, 5,5x45 мм, 5,5x50 мм, 5,5x55 мм, 5,5x60 мм, 5,5x65 мм, 5,5x70 мм, 5,5x75 мм, 5,5x80 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 винты дистальные Т применяются для фиксации CHARFIX2 FN стержней, CHARFIX2 стержней анатомических для бедренной кости и CHARFIX2 стержней для пятки. Винты имеют определённый цвет в зависимости от диаметра т.е винты диаметром Ø4,0 – бирюзовый цвет, Ø4,5 – коричневый цвет, Ø5,0 – золотой цвет, Ø5,5 – синий цвет.

Показания.

1. Неудачное эндопротезирование коленного сустава.
2. Состояние полсе инфекции.
3. Периприотезные переломы.
4. Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена.
5. Опухоли в области колена.
6. Утрата или повреждение разгибательного механизма.
7. Онкологические изменения.
8. Артродез коленного сустава.
9. Переломы диафиза бедренной кости.
10. Подвертельные и межвертельные переломы.
11. Переломы шейки бедренной кости.
12. Патологические переломы.
13. Ложные суставы.
14. Неправильное сращение или отсутствие сращения после лечения другими методами.
15. Прямые и многооскольчатые переломы пяточной кости.
16. Межсуставные переломы пяточной кости.
17. Задержка или отсутствие костного сращения после лечения другими методами.
18. Артродез таранно-пяточного сустава.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:

1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.
1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX2 FN необходимой является полная неподвижность конечности.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не [illegible]ore соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вида стержней подходят операционные техники ST/69, ST/34, ST/83. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 винт дистальный Т в размерах: 4,0x16 мм, 4,0x18 мм, 4,0x20 мм, 4,0x22 мм, 4,0x24 мм, 4,0x25 мм, 4,0x26 мм, 4,0x28 мм, 4,0x30 мм, 4,0x35 мм, 4,0x40 мм, 4,0x45 мм, 4,0x50 мм, 4,0x55 мм, 4,0x60 мм, 4,0x65 мм, 4,0x70 мм, 4,0x75 мм, 4,0x80 мм, 4,0x85 мм, 4,0x90 мм
Размеры:

L	Каталожный №	Масса [г]
16	3.5169.016	0,88 ±0,13
18	3.5169.018	0,97 ±0,14
20	3.5169.020	1,05 ±0,15
22	3.5169.022	1,12 ±0,16
24	3.5169.024	1,21 ±0,18
25	3.5169.025	1,32 ±0,19
26	3.5169.026	1,38 ±0,2
28	3.5169.028	1,42 ±0,21
30	3.5169.030	1,54 ±0,23
35	3.5169.035	1,78 ±0,26
40	3.5169.040	2,01 ±0,3
45	3.5169.045	2,25 ±0,33
50	3.5169.050	2,46 ±0,36
55	3.5169.055	2,62 ±0,39
60	3.5169.060	2,84 ±0,42
65	3.5169.065	3,10 ±0,46
70	3.5169.070	3,38 ±0,5
75	3.5169.075	3,58 ±0,53
80	3.5169.080	3,63 ±0,54
85	3.5169.085	3,69 ±0,55
90	3.5169.090	4,07 ±0,61

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 3,95мм(-0,2мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 6,8мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 3,4мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 3мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph3P1,5(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 3мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 1,5 мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-0,15мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт дистальный Т в размерах: 4,5x16 мм, 4,5x20 мм, 4,5x22 мм, 4,5x24 мм, 4,5x25 мм, 4,5x26 мм, 4,5x28 мм, 4,5x30 мм, 4,5x35 мм, 4,5x40 мм, 4,5x45 мм, 4,5x50 мм, 4,5x55 мм, 4,5x60 мм, 4,5x65 мм, 4,5x70 мм, 4,5x75 мм, 4,5x80 мм, 4,5x85 мм, 4,5x90 мм
Размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L	Каталожный №	Масса [г]
16	3.5170.016	0,81 ±0,12
20	3.5170.020	1,01 ±0,15
22	3.5170.022	1,07 ±0,16
24	3.5170.024	1,18 ±0,17
25	3.5170.025	1,23 ±0,18
26	3.5170.026	1,27 ±0,19
28	3.5170.028	1,35 ±0,2
30	3.5170.030	1,5 ±0,22
35	3.5170.035	1,72 ±0,25
40	3.5170.040	1,91 ±0,28
45	3.5170.045	2,21 ±0,33
50	3.5170.050	2,45 ±0,36
55	3.5170.055	2,71 ±0,4
60	3.5170.060	2,92 ±0,43
65	3.5170.065	3,11 ±0,46
70	3.5170.070	3,4 ±0,5
75	3.5170.075	3,64 ±0,54
80	3.5170.080	3,8 ±0,56
85	3.5170.085	4,35 ±0,65
90	3.5170.090	4,18 ±0,62

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 4,5мм(-0,2мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 6,8мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 3,4мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 3мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph3P1,5(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 3мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 1,5 мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-0,15мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт дистальный T в размерах:

5,0x20 мм, 5,0x22 мм, 5,0x24 мм, 5,0x26 мм, 5,0x28 мм, 5,0x30 мм, 5,0x32 мм, 5,0x34 мм, 5,0x36 мм, 5,0x38 мм, 5,0x40 мм, 5,0x42 мм, 5,0x45 мм, 5,0x50 мм, 5,0x55 мм, 5,0x60 мм

Размеры:

L	Каталожный №	Масса [г]
20	3.5155.020	1,24 ±0,18
22	3.5155.022	1,32 ±0,19
24	3.5155.024	1,42 ±0,21
26	3.5155.026	1,52 ±0,22
28	3.5155.028	1,6 ±0,23
30	3.5155.030	1,67 ±0,25
32	3.5155.032	1,77 ±0,26
34	3.5155.034	1,86 ±0,27
36	3.5155.036	1,97 ±0,29
38	3.5155.038	2,06 ±0,3
40	3.5155.040	2,16 ±0,32
42	3.5155.042	2,26 ±0,33
45	3.5155.045	2,39 ±0,35
50	3.5155.050	2,61 ±0,39
55	3.5155.055	2,83 ±0,42
60	3.5155.060	3,05 ±0,45

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружой резьбы: 5мм(-0,5мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 6,8мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 4,1мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 8мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph3P1,5(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 3мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 1,5 мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-0,15мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHARFIX2 винт дистальный Т в размерах:

5,0x16 мм, 5,0x18 мм, 5,0x20 мм, 5,0x22 мм, 5,0x24 мм, 5,0x26 мм, 5,0x28 мм, 5,0x30 мм, 5,0x35 мм, 5,0x40 мм, 5,0x45 мм, 5,0x50 мм, 5,0x55 мм, 5,0x60 мм, 5,0x65 мм, 5,0x70 мм, 5,0x75 мм, 5,0x80 мм

L	Каталожный №	Масса [г]
16	3.5159.016	0,94 ±0,14
18	3.5159.018	1,06 ±0,15
20	3.5159.020	1,18 ±0,17
22	3.5159.022	1,29 ±0,19
24	3.5159.024	1,41 ±0,21
26	3.5159.026	1,53 ±0,22
28	3.5159.028	1,64 ±0,24
30	3.5159.030	1,91 ±0,28
35	3.5159.035	2,23 ±0,33
40	3.5159.040	2,47 ±0,37
45	3.5159.045	2,71 ±0,4
50	3.5159.050	3,07 ±0,46
55	3.5159.055	3,52 ±0,52
60	3.5159.060	3,84 ±0,57
65	3.5159.065	4,11 ±0,61
70	3.5159.070	4,34 ±0,65
75	3.5159.075	4,65 ±0,69
80	3.5159.080	4,96 ±0,74

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 4,9мм(-0,2мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 6,8мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 3,8мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 3мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph3P1,5(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 3мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 1,5 мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-0,15мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт дистальный Т в размерах:

5,5x20 мм, 5,5x22 мм, 5,5x24 мм, 5,5x26 мм, 5,5x28 мм, 5,5x30 мм, 5,5x32 мм, 5,5x34 мм, 5,5x36 мм, 5,5x38 мм, 5,5x40 мм, 5,5x42 мм, 5,5x45 мм, 5,5x50 мм, 5,5x55 мм, 5,5x60 мм

Размеры:

L	Каталожный №	Масса [г]
20	3.5156.020	1,22 ±0,18
22	3.5156.022	1,29 ±0,19
24	3.5156.024	1,41 ±0,21
26	3.5156.026	1,51 ±0,22
28	3.5156.028	1,61 ±0,24
30	3.5156.030	1,72 ±0,25
32	3.5156.032	1,82 ±0,27
34	3.5156.034	1,92 ±0,28
36	3.5156.036	2,01 ±0,3
38	3.5156.038	2,11 ±0,31
40	3.5156.040	2,23 ±0,33
42	3.5156.042	2,33 ±0,34
45	3.5156.045	2,49 ±0,37
50	3.5156.050	2,73 ±0,4
55	3.5156.055	2,97 ±0,44
60	3.5156.060	3,21 ±0,48

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 5,5мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 4мм(-0,3мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

W(мм) – высота головки: 8мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph3P1,5(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 3мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 1,5 мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-0,15мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт дистальный T в размерах:

5,5x16 мм, 5,5x18 мм, 5,5x20 мм, 5,5x22 мм, 5,5x24 мм, 5,5x26 мм, 5,5x28 мм, 5,5x30 мм, 5,5x35 мм, 5,5x40 мм, 5,5x45 мм, 5,5x50 мм, 5,5x55 мм, 5,5x60 мм, 5,5x65 мм, 5,5x70 мм, 5,5x75 мм, 5,5x80 мм

Размеры:

L	Каталожный №	Масса [г]
16	3.5160.016	0,96 ±0,14
18	3.5160.018	1,08 ±0,16
20	3.5160.020	1,20 ±0,17
22	3.5160.022	1,32 ±0,19
24	3.5160.024	1,44 ±0,21
26	3.5160.026	1,56 ±0,23
28	3.5160.028	1,66 ±0,24
30	3.5160.030	1,93 ±0,28
35	3.5160.035	2,23 ±0,33
40	3.5160.040	2,61 ±0,39
45	3.5160.045	2,98 ±0,44
50	3.5160.050	3,36 ±0,5
52	3.5160.052	3,49 ±0,52
54	3.5160.054	3,59 ±0,53
55	3.5160.055	3,66 ±0,54
60	3.5160.060	3,98 ±0,59
65	3.5160.065	4,44 ±0,66
70	3.5160.070	4,69 ±0,7
75	3.5160.075	4,97 ±0,74
80	3.5160.080	5,44 ±0,81

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 5,5мм(-0,2мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 6,8мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 3,9мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 3,5мм(±0,5мм)
P(мм) – Ph3P1,5(±0,1мм) – Ph (ход резьбы): 3мм(±0,1мм), P (шаг резьбы): 1,5 мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,5мм(-0,2мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-0,15мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Характеристика	Значение
Минимальный угол поворота при повреждении	180°
Минимальный крутящий момент на разрыв	> 4 Нм

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов ших и меньших тех, которые будут использованы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Уаление CHARFIX2 винта дистального, применяемого с CHARFIX2 FN стержнями следует проводить только в случае возникновения осложнений. Имплантаты системы CHARFIX2 FN остаются в теле пациента на всю его жизнь.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
25.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков.
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
29.	**Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года**	
30.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
31.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
33.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)
34.	ASTM F543-17	Стандартная спецификация и методы испытаний металлических медицинских костных винтов

Стерильность.
Изделия поставляются в нестерильном виде.
Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):
1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).
ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции
1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой
Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ойки-дезинфектора
Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

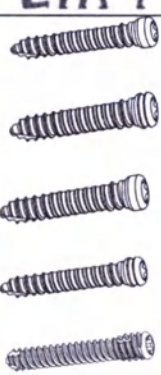
- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
REF	Каталожный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 винты дистальные Т изготавливаются из следующего материала:

- **сплава титана** в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Daido Steel Co. Ltd. Japan (Япония)/поставщик S+D METALS GmbH – DE (Германия).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 винты дистальные Т являются имплантируемыми и предназначены для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных винтов составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных винтов составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Срок службы для нестерильных винтов, применяемых вместе с CHARFIX2 FN стержнями составляет 50 лет. В таком случае винты остаются в теле пациента на всю его жизнь. Удаление имплантата следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя ся проведение обследования пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

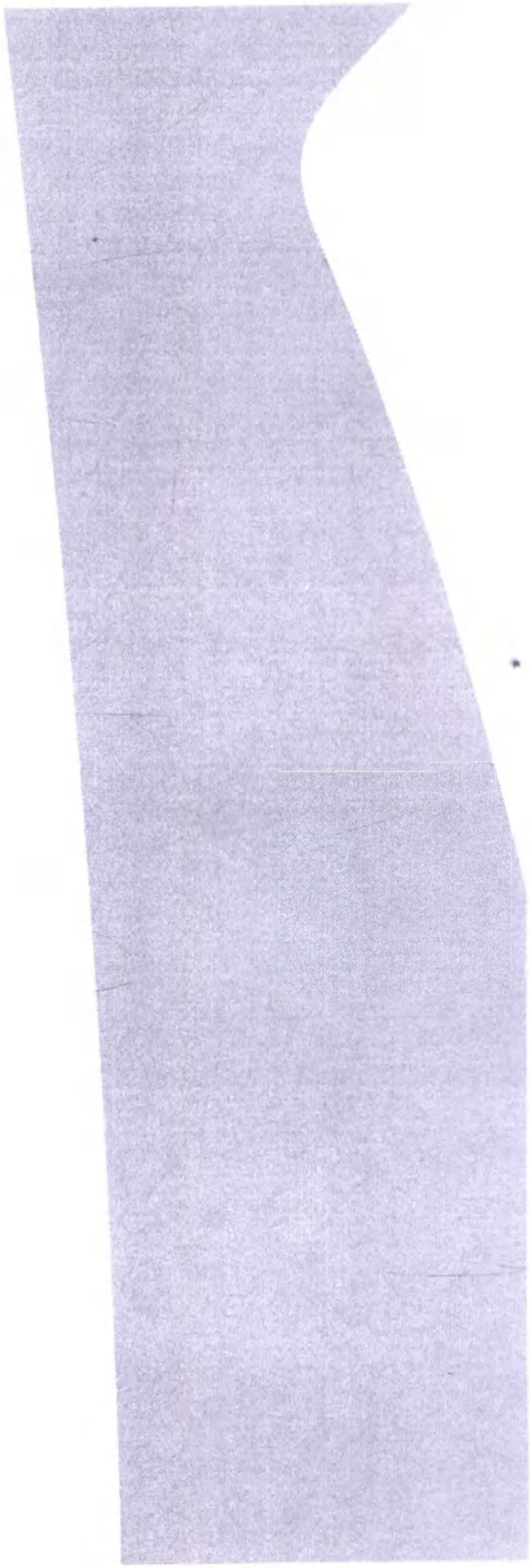
- ремонт изделия,
- замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимостъ изделия,
- возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).

11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1007/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 2 1 - 3 1 4

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

ChM

Stamp / М.П

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1010 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

B Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

BARBARA MOTAL-FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 стержень для пятки: правый, левый в размерах:
10x45 мм, 10x50 мм, 10x55 мм, 10x60 мм, 10x65 мм, 10x70 мм, 10x75 мм, 10x80 мм, 10x85 мм, 10x90 мм, 10x95 мм, 10x100 мм, 12x45 мм, 12x50 мм, 12x55 мм, 12x60 мм, 12x65 мм, 12x70 мм, 12x75 мм, 12x80 мм, 12x85 мм, 12x90 мм, 12x95 мм, 12x100 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 стержень для пятки предназначен для стабильного соединения костных отломков или стабильного обездвиживания кости при операции артродеза. Стержни доступны в правой и левой версиях. Стержни имеют определённый цвет в зависимости от диаметра т.е:

CHARFIX2 стержень для пятки левый, диаметром Ø10	в дистальной части стержня на длине 7мм коричневый цвет, далее до конца проксимальной части коричневый цвет
CHARFIX2 стержень для пятки правый, диаметром Ø10	в дистальной части стержня на длине 7мм синий цвет, далее до конца проксимальной части коричневый цвет
CHARFIX2 стержень для пятки левый, диаметром Ø12	в дистальной части стержня на длине 7мм коричневый цвет, далее до конца проксимальной части золотой цвет
CHARFIX2 стержень для пятки правый, диаметром Ø12	в дистальной части стержня на длине 7мм синий цвет, далее до конца проксимальной части золотой цвет

Показания.

1. Прямые и многооскольчатые переломы пяточной кости.
2. Межсуставные переломы пяточной кости.
3. Задержка или отсутствие костного сращения после лечения другими методами.
4. Артродез таранно-пяточного сустава.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:

1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые нежелательные эффекты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/83. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
Размеры:
CHARFIX2 стержень для пятки левый в размерах: 10х45 мм, 10х50 мм,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12x45 мм, 12x50 мм

ϕd	10		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
45	3.6385.045	8,3 ±1,2	3.6389.045	13,7 ±2
50	3.6385.050	9,6 ±1,4	3.6389.050	15,8 ±2,3

L(мм) – длина(±1мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 стержень для пятки левый в размерах:
10x55 мм, 10x60 мм, 10x65 мм,
12x55 мм, 12x60 мм, 12x65 мм

Размеры:

ϕd	10		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
57	3.6385.055	10,8 ±1,6	3.6389.055	18 ±2,6
61	3.6385.060	11,8 ±1,7	3.6389.060	19,6 ±2,9
65	3.6385.065	12,9 ±1,9	3.6389.065	21,3 ±3,1

L(мм) – длина(±1мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 стержень для пятки левый в размерах:
10x70 мм, 10x75 мм, 10x80 мм, 10x85 мм, 10x90 мм, 10x95 мм, 10x100 мм,
12x70 мм, 12x75 мм, 12x80 мм, 12x85 мм, 12x90 мм, 12x95 мм, 12x100 мм

Размеры:

ϕd	10		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
70	3.6385.070	13,2 ±1,9	3.6389.070	21,6 ±3,2
75	3.6385.075	14,4 ±2,1	3.6389.075	23,7 ±3,5
80	3.6385.080	15,7 ±2,3	3.6389.080	25,7 ±3,8
85	3.6385.085	17,0 ±2,5	3.6389.085	27,8 ±4,1
90	3.6385.090	18,3 ±2,7	3.6389.090	29,9 ±4,4
95	3.6385.095	19,5 ±2,9	3.6389.095	31,9 ±4,7
100	3.6385.100	20,8 ±3,1	3.6389.100	33,9 ±5

L(мм) – длина(±1мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 стержень для пятки правый в размерах:
10x45 мм, 10x50 мм,
12x45 мм, 12x50 мм

Размеры:

ϕd	10		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
45	3.6386.045	8,3 ±1,2	3.6390.045	13,7 ±2
50	3.6386.050	9,6 ±1,4	3.6390.050	15,8 ±2,3

L(мм) – длина(±1мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 стержень для пятки правый в размерах:
10x55 мм, 10x60 мм, 10x65 мм,
12x55 мм, 12x60 мм, 12x65 мм

Размеры:

ϕd	10		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
57	3.6386.055	10,8 ±1,6	3.6390.055	18 ±2,6
61	3.6386.060	11,8 ±1,7	3.6390.060	19,6 ±2,9
65	3.6386.065	12,9 ±1,9	3.6390.065	21,3 ±3,1

L(мм) – длина(±1мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 стержень для пятки правый в размерах:
10x70 мм, 10x75 мм, 10x80 мм, 10x85 мм, 10x90 мм, 10x95 мм, 10x100 мм,
12x70 мм, 12x75 мм, 12x80 мм, 12x85 мм, 12x90 мм, 12x95 мм, 12x100 мм

Размеры:

ϕd	10		12	
L	Каталожный №	Масса [г]	Каталожный №	Масса [г]
70	3.6386.070	13,2 ±1,9	3.6390.070	21,6 ±3,2
75	3.6386.075	14,4 ±2,1	3.6390.075	23,7 ±3,5
80	3.6386.080	15,7 ±2,3	3.6390.080	25,7 ±3,8
85	3.6386.085	17,0 ±2,5	3.6390.085	27,8 ±4,1
90	3.6386.090	18,3 ±2,7	3.6390.090	29,9 ±4,4
95	3.6386.095	19,5 ±2,9	3.6390.095	31,9 ±4,7
100	3.6386.100	20,8 ±3,1	3.6390.100	33,9 ±5

L(мм) – длина(±1мм)
ød(мм) – диаметр(±0,3мм)
øk(мм) – диаметр отверстия вдоль оси имплантата (канюля): Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
a(мм) – размер отверстия: Ø5мм(+0,3мм)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза.
24.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
25. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
27.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт такую ответственность в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):
1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).
ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции
1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой
Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:
(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка
Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ценное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:
- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:
Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.
ВНИМАНИЕ:
- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
Do not reuse	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
Caution	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHADEIX	варный знак

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 стержень для пятки изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Western Superconducting Technologies Co., LTD – China (Китай).
или
Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Daido Steel Co. Ltd. Japan (Япония)/поставщик S+D METALS GmbH – DE (Германия).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, [illegible] прямых солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 стержень для пятки является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных стержней составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или далены, уничтожены или изменены,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

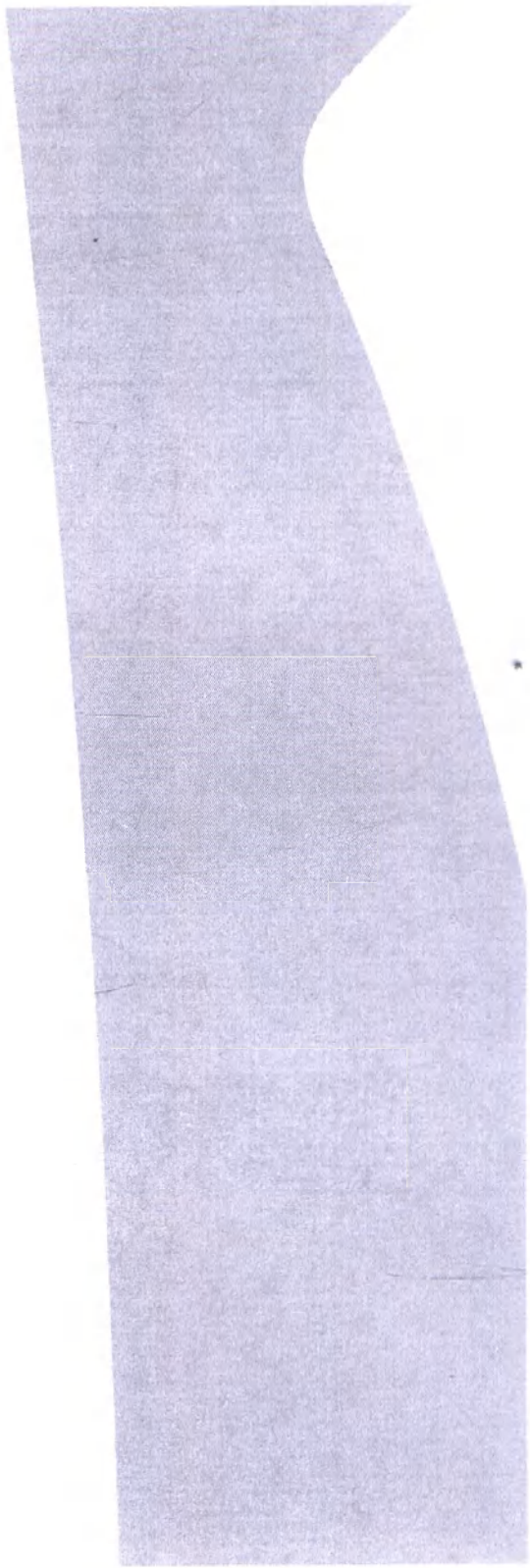
- материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).

13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 3б
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1010/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 2 1 - 5 1 3

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Signature/ Подпись

ChM

Stamp / М.П.

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1004 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 винт компрессионный в размере M10x1,5 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 винт компрессионный предназначен для выполнения компрессии в CHARFIX2 стержне анатомическом для бедренной кости. Винты имеют золотой цвет.

Показания.
1. Переломы диафиза бедренной кости.
2. Подвертельные и межвертельные переломы.
3. Переломы шейки бедренной кости.
4. Патологические переломы.
5. Ложные суставы.
6. Неправильное сращение или отсутствие сращения после лечения другими методами.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/34. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 винт компрессионный M10x1,5 мм
Размеры:

Каталожный №	Масса [г]
3.5162.000	5,23 ±0,78

L(мм) – длина: 53мм(-2мм)
ØG(мм) – диаметр: M10мм(-0,4мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 4,5мм(-0,4мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 8,16мм(-0,3мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1,5мм(±0,1мм)
W(мм) – высота головки: 10мм(±0,5мм)
Тип резьбы – резьба метрическая
Твердость (сплав титана): 220÷370 HV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	**EN ISO 10993-5:2009**	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	**EN ISO 10993-6:2016**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	**EN ISO 10993-10:2013**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	**EN ISO 10993-11:2018**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	**EN ISO 10993-12:2012**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	**ISO 10993-15:2019**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	**EN ISO 10993-18:2020**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	**EN ISO 17664:2017**	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	**EN 22248:1992**	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	**EN ISO 2244:2002**	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	**EN ISO 14971:2012**	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	**EN 62366-1:2015**	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	**EN ISO 6892-1:2019**	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	**EN ISO 5832-3:2016**	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	**Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.5	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.
Изделия поставляются в нестерильном виде.
Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):
1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).
ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции
1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой
Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высущить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высущить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 винт компрессионный изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Western Superconducting Technologies Co., LTD – China (Китай).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 винт компрессионный является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных стержней составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, [illegible]ением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.

3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

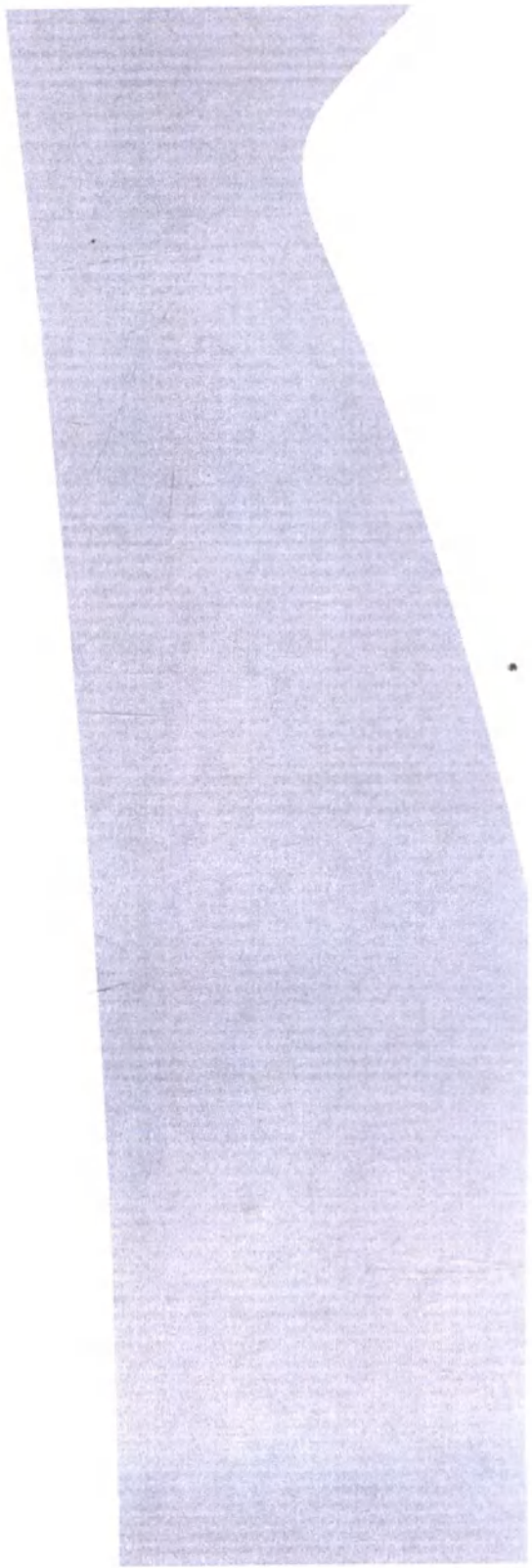
...ые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.

12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1004/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 21-312

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

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Signature/ Подпись

ChM

Stamp / М.П.

ChM sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU | Andrzej Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1005 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

B Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 винт блокирующий Т в размерах:
2,4x12 мм, 2,4x14 мм, 2,4x16 мм, 2,4x18 мм, 2,4x20 мм, 2,4x22 мм, 2,4x24 мм, 2,4x26 мм, 2,4x28 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x34 мм, 2,4x36 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x42 мм, 2,4x44 мм, 2,4x45 мм, 2,4x46 мм, 2,4x48 мм, 2,4x50 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu
Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland
Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 винт блокирующий Т предназначен для фиксации CHARFIX2 стержней для лучевой кости. Винты имеют зелёный цвет.

Показания.
1. Переломы нижнего конца лучевой кости (переломы дистального метаэпифиза лучевой кости, например перелом Коллеса, Смита) по классификации АО типы: А2, А3, С1, С2 и в некотрых случаях переломы С3, по усмотрению врача.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
12. Преломы типа С3, которых величина костных отломков не позволяет на стабильное введение винтов.
13. Переломы, которые не охватывают шиловидного отростка лучевой кости, такие как переломы Бартона (охватывающие край суставной поверхности дистального отдела лучевой кости), краевые суставные переломы, заключающиеся во вдавлении полулунной ямки.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
4) Реакция как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.
1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходит операционная техника ST/83. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 винт блокирующий Т в размерах: 2,4x12 мм, 2,4x14 мм, 2,4x16 мм, 2,4x18 мм, 2,4x20 мм, 2,4x22 мм, 2,4x24 мм, 2,4x26 мм, 2,4x28 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x34 мм, 2,4x36 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x42 мм, 2,4x44 мм, 2,4x45 мм, 2,4x46 мм, 2,4x48 мм, 2,4x50 мм
Размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L	Каталожный №	Масса [г]
12	3.5332.012	0,22 ±0,03
14	3.5332.014	0,25 ±0,03
16	3.5332.016	0,28 ±0,04
18	3.5332.018	0,31 ±0,04
20	3.5332.020	0,34 ±0,05
22	3.5332.022	0,36 ±0,05
24	3.5332.024	0,39 ±0,05
26	3.5332.026	0,41 ±0,06
28	3.5332.028	0,44 ±0,06
30	3.5332.030	0,46 ±0,06
32	3.5332.032	0,49 ±0,07
34	3.5332.034	0,51 ±0,07
36	3.5332.036	0,54 ±0,08
38	3.5332.038	0,56 ±0,08
40	3.5332.040	0,59 ±0,08
42	3.5332.042	0,62 ±0,09
44	3.5332.044	0,65 ±0,09
45	3.5332.045	0,66 ±0,09
46	3.5332.046	0,68 ±0,1
48	3.5332.048	0,71 ±0,1
50	3.5332.050	0,74 ±0,11

L(мм) – длина(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: 2,4мм(-0,1мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 4,5мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 1,8мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 2,6мм(±0,5мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1мм(±0,1мм)
R(мм) – радиус передней кромки резьбы: 0,2мм(-015мм)
R(мм) – радиус задней кромки резьбы: 0,2мм(-015мм)
Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

Характеристика	Значение
Минимальный угол поворота при повреждении	180°
Минимальный крутящий момент на разрыв	> 1 Нм

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.

5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.

8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.

- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
25.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков.
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии – Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
29. Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
30.	ASTM F1264–16e1	Технические характеристики и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
31.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
33.	ASTM F136-13	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)
34.	ASTM F543-17	Стандартная спецификация и методы испытаний металлических медицинских костных винтов

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные [illegible] нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
   - Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
   - Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
   - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. ответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация
Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

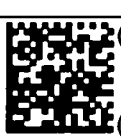
- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:
Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.
ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
 (01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

CHARFIX2 винт блокирующий T изготавливается из следующего материала:

- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136), производитель Daido Steel Co. Ltd. Japan (Япония)/поставщик S+D METALS GmbH – DE (Германия).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 винт блокирующий Т является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных стержней составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных стержней составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах предосторожности:
1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
    - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

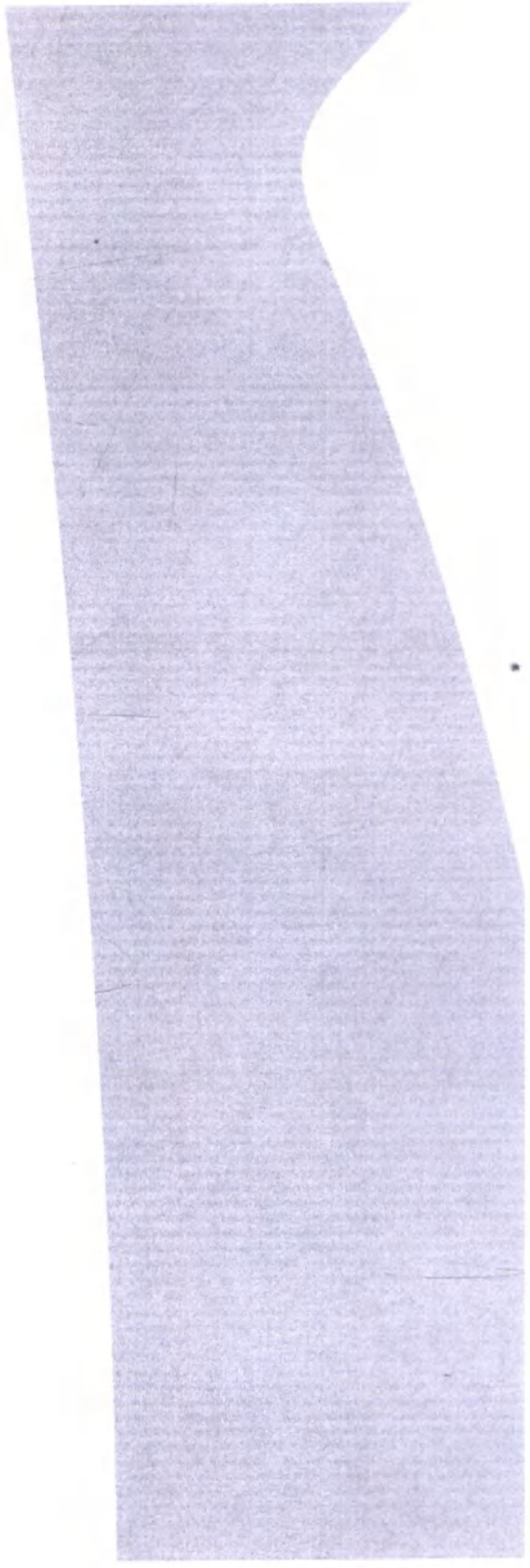
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
- изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
- материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).

13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1005/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 2 1 - 3 1 1

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature/ Подпись

ChM

ChM sp. z o.o.

P R E Z E S
Z A R Z Ą D U

Andrzej
Sobolewski

Stamp / М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты для остеосинтеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorium „A" Numer 1003 */ 2023*

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczuk dokonując czynności w prowadzonej przeze mnie Kancelarii Notarialnej w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30 lokal Nr 102, poświadczam że **własnoręczny podpis na załączonym dokumencie złożył Andrzej SOBOLEWSKI**, zamieszkały pod adresem: 15-057 Białystok, ulica Bolesława Chrobrego Nr 5C m. 76, legitymujący się dowodem osobistym Numer CHB 064907 ważnym do dnia 29 marca 2028 roku, posiadający numer PESEL 75102003439, działający w imieniu i na rzecz **Spółki pod firmą: „CHM" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lewickich Nr 3B,** kod pocztowy 16-061 Juchnowiec Kościelny, REGON 050561656, NIP 9661176019 - wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Prezes Zarządu tej Spółki - wpisany w tym charakterze do w/w rejestru, co potwierdza wpis w Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców pobraną na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. 2021 poz. 112) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 15 maja 2023 roku godz. 11:33:35.----------

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podst. § 13 pkt. 1 lit. a ustawy z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473) - kwotę **20 złotych.**----------

Pobrano tytułem podatku VAT wg stawki 23% na podstawie art. 41 w zw. z art. 146 a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 931) kwotę **4 złote i 60 groszy.**-------

Białystok, dnia 15 maja 2023 roku.

Notariusz

Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

BARBARA MOTAL-FILIPCZUK NOTARIUSZ W BIAŁYMSTOKU 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ChM®

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

CHARFIX2 винт слепой М в размерах:
10x1,5-0 мм, 10x1,5-5 мм, 10x1,5-10 мм, 10x1,5-15 мм, 6-0 мм, 6-5 мм, 6-10 мм, 6-15 мм, 6-20 мм

Производитель.
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.
ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
Тел: +48 85 86 86 100
E-mail: chm@chm.eu

Место производства.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской федерации.
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.
Тел: +74957475955
E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.
Имплантаты для остеосинтеза предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Потенциальный потребитель.
Имплантаты для остеосинтеза рекомендованы для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
Изделие одноразовое, нестерильное, инвазивное.
CHARFIX2 винт слепой М предназначен для защиты от зарастания костной тканью конца CHARFIX2 стержня анатомического для бедренной кости и CHARFIX2 стержня для пятки. Винты имеют золотой цвет.

Показания.
1. Переломы диафиза бедренной кости.
2. Подвертельные и межвертельные переломы.
3. Переломы шейки бедренной кости.
4. Патологические переломы.
5. Ложные суставы.
6. Неправильное сращение или отсутствие сращения после лечения другими методами.
7. Прямые и многооскольчатые переломы пяточной кости.
8. Межсуставные переломы пяточной кости.
9. Задержка или отсутствие костного сращения после лечения другими методами.
10. Артродез таранно-пяточного сустава.

Противопоказания.
Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
1. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2. Симптомы местного воспаления.
3. Повышенная температура или лейкоцитоз.
4. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
9. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
10. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
11. Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
2) [illegible] или смещение имплантата с первоначального места введения.
3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или снижение плотности костной ткани в результате резорбции, вызванное уменьшением её физиологической нагрузки, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
14) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
16) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Предупреждения.
1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Для имплантации изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач. Операционная техника предоставляется отдельно от инструкции по применению. Для данного вида стержней подходят операционные техники ST/34, ST/83. Операционная техника носит рекомендательный характер и предоставляется по запросу врача.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
CHARFIX2 винт слепой М в размерах: 10x1,5-0 мм
Размеры:

Каталожный №	Масса [г]
3.5161.700	2,06 ±0,3

L (мм) – длина: 11мм(2мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: M10мм(-0,4мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ØG(мм) – диаметр головки: 10мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 8,16мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки: 2мм(±0,5мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1,5мм(±0,1мм)
Тип резьбы – резьба метрическая
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт слепой M в размерах:
10x1,5-5 мм, 10x1,5-10 мм, 10x1,5-15 мм

Размеры:

L	W	Каталожный №	Масса [г]	
16,5	5	3.5161.705	5,33	±0,79
21,5	10	3.5161.710	8,45	±1,26
26,5	15	3.5161.715	11,60	±1,73

L(мм) – длина:(-2мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: M10мм(-0,4мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 14мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 8,16мм(-0,3мм)
W(мм) – высота головки:(±0,5мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1,5мм(±0,1мм)
Тип резьбы – резьба метрическая
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт слепой M в размерах: 6-0 мм

Размеры:

Каталожный №	Масса [г]
3.5161.800	0,69 ±0,1

L(мм) – длина: 8,2мм(±0,5мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: M6мм(-0,2мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 6,2мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 4,773мм(-0,3мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1мм(±0,1мм)
W(мм) – высота головки: 2,3(±0,5мм)
Тип резьбы – резьба метрическая
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

CHARFIX2 винт слепой M в размерах:
6-5 мм, 6-10 мм, 6-15 мм, 6-20 мм

Размеры:

L	W	Каталожный №	Мас
13	5	3.5161.805	2,20
18	10	3.5161.810	3,93
23	15	3.5161.815	5,68
28	20	3.5161.820	7,44

L(мм) – длина:(±1мм)
ød(мм) – диаметр наружной резьбы: M6мм(-0,2мм)
ØG(мм) – диаметр головки: 9,5мм(-0,5мм)
ør(мм) – диаметр тела резьбы: 4,773мм(-0,3мм)
P(мм) – шаг резьбы: 1мм(±0,1мм)
W(мм) – высота головки:(±0,5мм)
Тип резьбы – резьба метрическая
Шероховатость: Ra=0,32÷1,25µm
Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
9. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

Послеоперационные рекомендации.

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- Повышенный риск возникновения инфекции.
- Потеря костной массы из-за снижения плотности костной ткани в результате резорбции, вызванного уменьшением её физиологической нагрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
стных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	**EN ISO 13485:2016** **EN ISO 13485:2016/AC: 2018**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2.	**EN ISO 14602:2011**	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Технические требования (ISO 14602:2010)
3.	**EN ISO 14630:2012**	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
4.	**EN ISO 780:2015**	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
5.	**EN ISO 15223-1:2016**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
6.	**ISO 20417:2021**	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
7.	**EN ISO 10993-1:2020**	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию)
8.	**EN ISO 10993-3:2014**	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
9.	**EN ISO 10993-5:2009**	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	**EN ISO 10993-6:2016**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
11.	**EN ISO 10993-10:2013**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
12.	**EN ISO 10993-11:2018**	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	**EN ISO 10993-12:2012**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2012)
14.	**ISO 10993-15:2019**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
15.	**EN ISO 10993-18:2020**	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
16.	**EN ISO 17664:2017**	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
17.	**EN 22248:1992**	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
18.	**EN ISO 2244:2002**	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
19.	**EN ISO 14971:2012**	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
20.	**EN 62366-1:2015**	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (ISO 62366-1:2015).
21.	**EN ISO 6892-1:2019**	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	**EN ISO 5832-3:2016**	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2016)
23.	**Директива 93/42/EEC по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.	**ASTM F2503–20**	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
25.	**ASTM F136-13**	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (свехнизкое межклеточное пространство) для хрургических имплантатов (UNS R56401)

Стерильность.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Производитель предоставляет несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
2) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щётки).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph:
- Моющие средства – Ph между 10,4 а 10,8.
- Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

3) Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

- Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высущить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высущить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла:

(1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
(3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
(4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут;
(5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

Упаковка

Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

Стерилизация

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

Рестерилизация:

Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- Максимальное число циклов повторной стерилизации – 100 циклов.

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
CE 0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
MD	Медицинское изделие
CHARFIX system 2	Товарный знак
	Дата изготовления
	Производитель
ChM	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
4	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

тся из следующего материала:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **сплава титана** в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136)

Сплав титана, марка TI6AL4V (по стандарту ISO 5832-3/F136, производитель Western Superconducting Technologies Co., LTD – China (Китай).

Компоненты сплава (процентное содержание) – максимальное							
Al	**Fe**	**C**	**N**	**O**	**H**	**V**	**Ti**
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:
Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:
Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°С до +28°С
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:
CHARFIX2 винт слепой М является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °С до +42 °С, поэтому материалы, полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°С до +30°С
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Срок годности, срок службы изделия.
Срок годности для нестерильных винтов составляет 20 лет.
Срок службы для нестерильных винтов составляет 2 года. После достижения сращения, рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:
Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Инструменты зарегистрированы РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Исследование магнитным резонансом.
Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его. Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о мерах предосторожности:

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   - не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   - изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
   - отвёртку установить в оси винта,
   - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
   - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

Утилизация.

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента предачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распростаняется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
   - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
   - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
   - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
    - ремонт изделия,
    - замена изделия на новое, которое является по крайнер мере функционально эквивалентным рекламируемому

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое

предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,

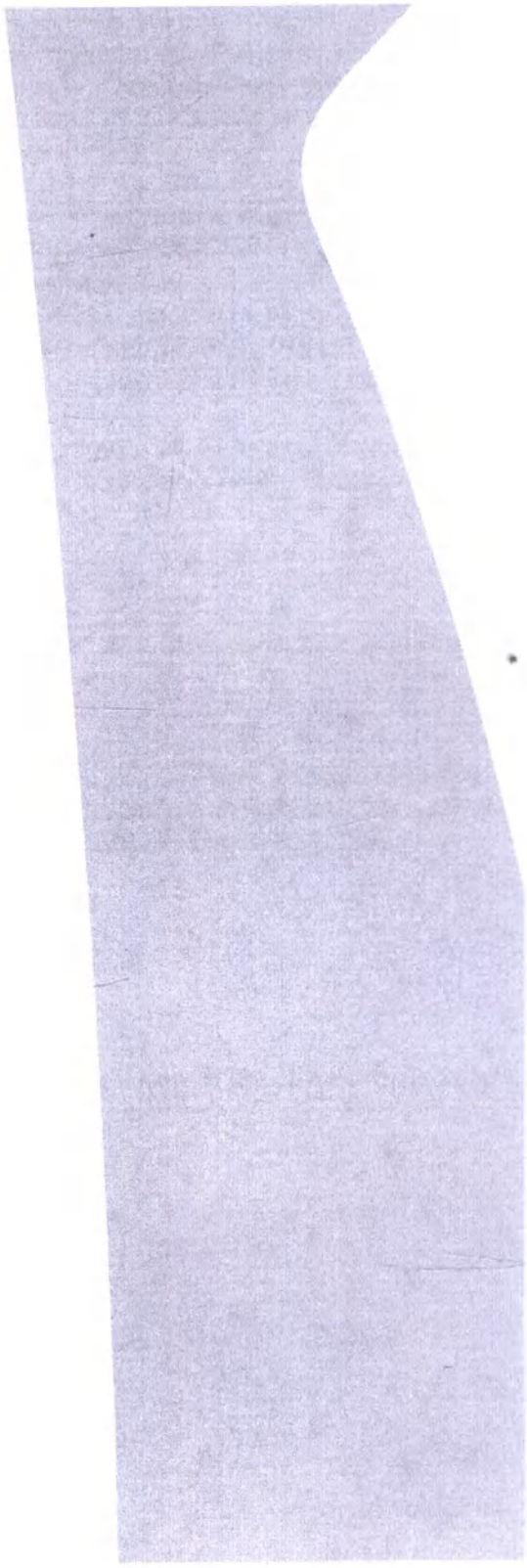
- возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).

11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
    - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
    - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
    - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
    - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
    - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.
15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассмтриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа 01.1. от 01.10.2021 года.

Версия документа: 01.6 от 01.06.2023 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 Юхновец Костельный
Польша
Тел: +48 85 86 86 100

chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр А номер 1003/2023

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, осуществляющая деятельность в руководимой мной нотариальной конторе в Белостоке по улице Легионовой, № 30, помещение № 102, удостоверяю, **что собственноручная подпись на приложенном документе была сделана Анджеем СОБОЛЕВСКИМ,** проживающим по адресу: 15-057, Белосток, улица Болеслава Хроброго, № 5С, кв.76, с удостоверением личности с номером CHB 064907, действительным до 29 марта 2028 года, имеющим номер PESEL 75102003439, действующим от имени и в интересах **компании с названием: "СНМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б,** почтовый индекс 16-061, Юхновец-Косьцельны, код REGON 050561656,код NIP 9661176019 - внесено в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Президента Правление этой Компании- внесен в качестве такового в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Сведениях, соответствующей действующей выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2021 г., поз. 112) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 15 мая 2023 г., время: 11:33:35. -/-

Взимается вознаграждения нотариуса в соответствии с §13 п. 1. буквы. «а» Закона от 28 июня 2004 года об установленных максимальных тарифах нотариального сбора (Законодательный вестник 2020 г., поз. 1473) - **сумма 20 злотых**. -/-

Взимается налог НДС по ставке 23% в соответствии со ст. 41 в связи с пунктом 146 а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2022 г., поз. 931), **сумма 4 злотых и 60 гроши** . -/-

Белосток, 15 мая 2023 года.

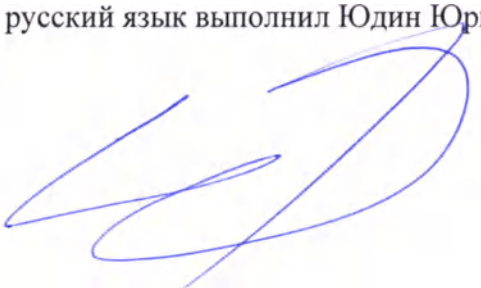
*[Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

Нотариус
[подпись]
Маг. Барбара Моталь-Филипчук

*[На стыке страницы: Оттиск круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Барбара Моталь-Филипчук / Нотариус /в Белостоке *1*]*

[На стыке страницы: подпись]

Перевод с польского языка на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- 21-310

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU