

Общество с ограниченной ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)**
Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб. 7, стр. 4

Согласовано

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

Организация

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

Генеральный директор
Должность

Мартин Пьер Колас
Фамилия, Имя

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная

2022

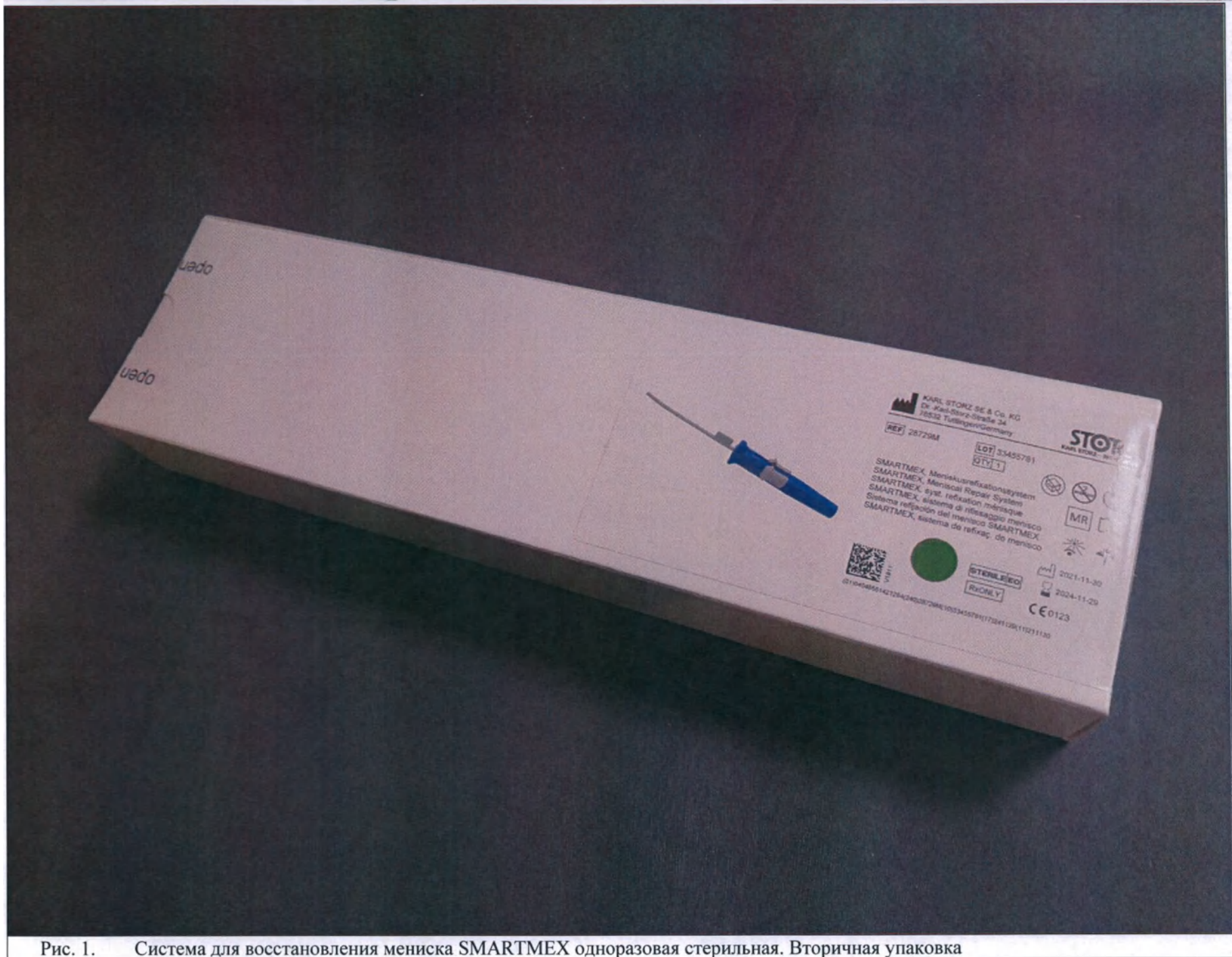


Рис. 1. Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Вторичная упаковка



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

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

REF 28729M

LOT 33455781

QTY 1



SMARTMEX, Meniskusrefixationssystem
SMARTMEX, Meniscal Repair System
SMARTMEX, syst. refixation ménisque
SMARTMEX, sistema di rifissaggio menisco
Sistema refijación del menisco SMARTMEX
SMARTMEX, sistema de refixaç. do menisco

MR



2021-11-30

2024-11-29



V1911



STERILE EO

RxONLY

CE 0123

(01)04048551421284(240)28729M(10)33455781(17)241129(11)211130

Рис. 2. Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Маркировка на вторичной упаковке



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

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPIE

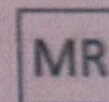
REF 28729M

LOT 33455781

QTY 1



SMARTMEX, Meniskusrefixationssystem
SMARTMEX, Meniscal Repair System
SMARTMEX, syst. refixation ménisque
SMARTMEX, sistema di rifissaggio menisco
Sistema refijación del menisco SMARTMEX
SMARTMEX, sistema de refixaç. do menisco



2021-11-30



2024-11-29

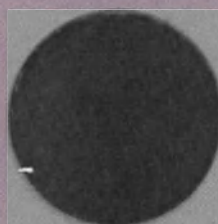
STERILE EO

RxONLY

CE 0123



V1911



(01)04048551421284(240)28729M(10)33455781(17)241129(11)211130

Рис. 3. Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Маркировка на вторичной упаковке

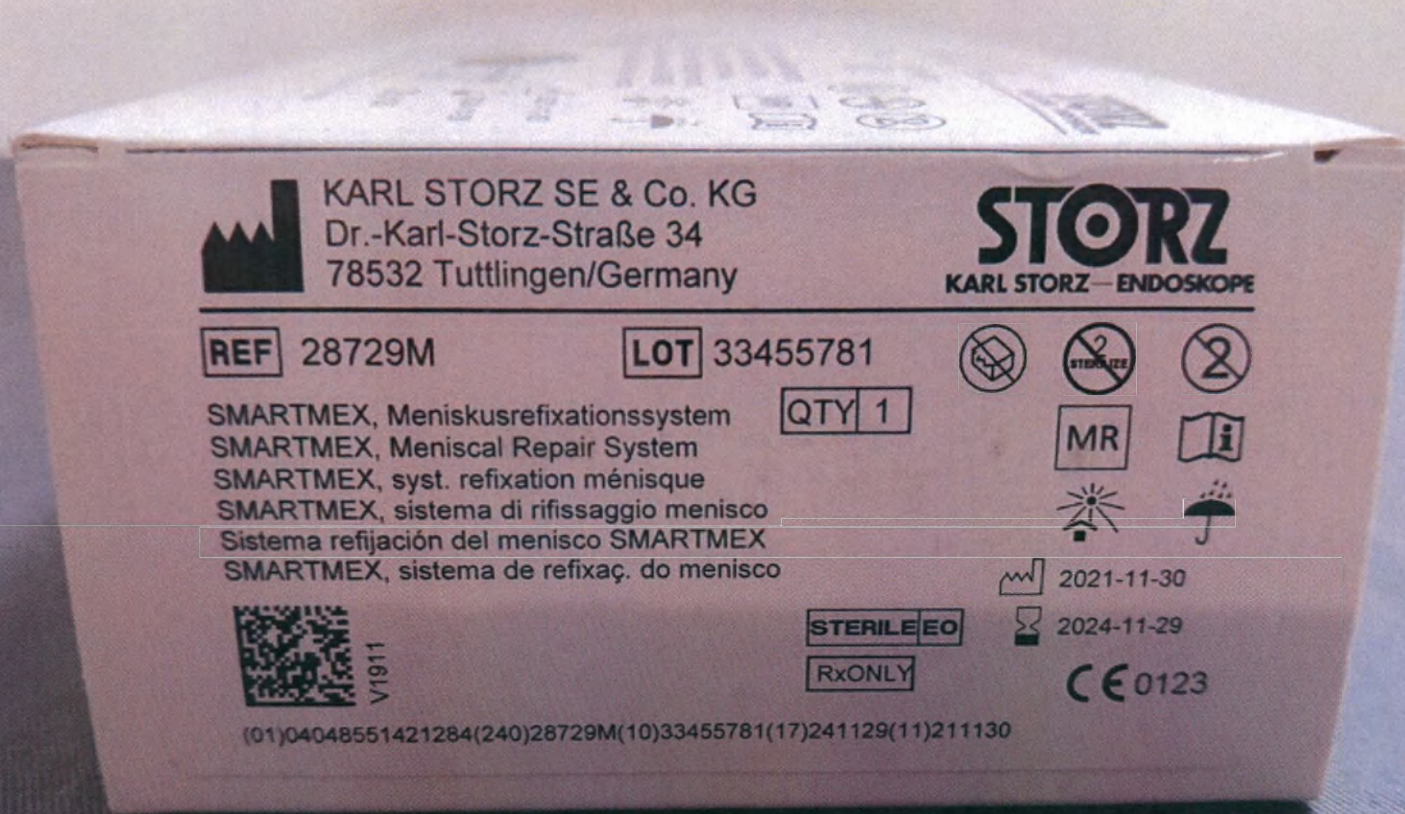


Рис. 4. Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Маркировка на вторичной упаковке

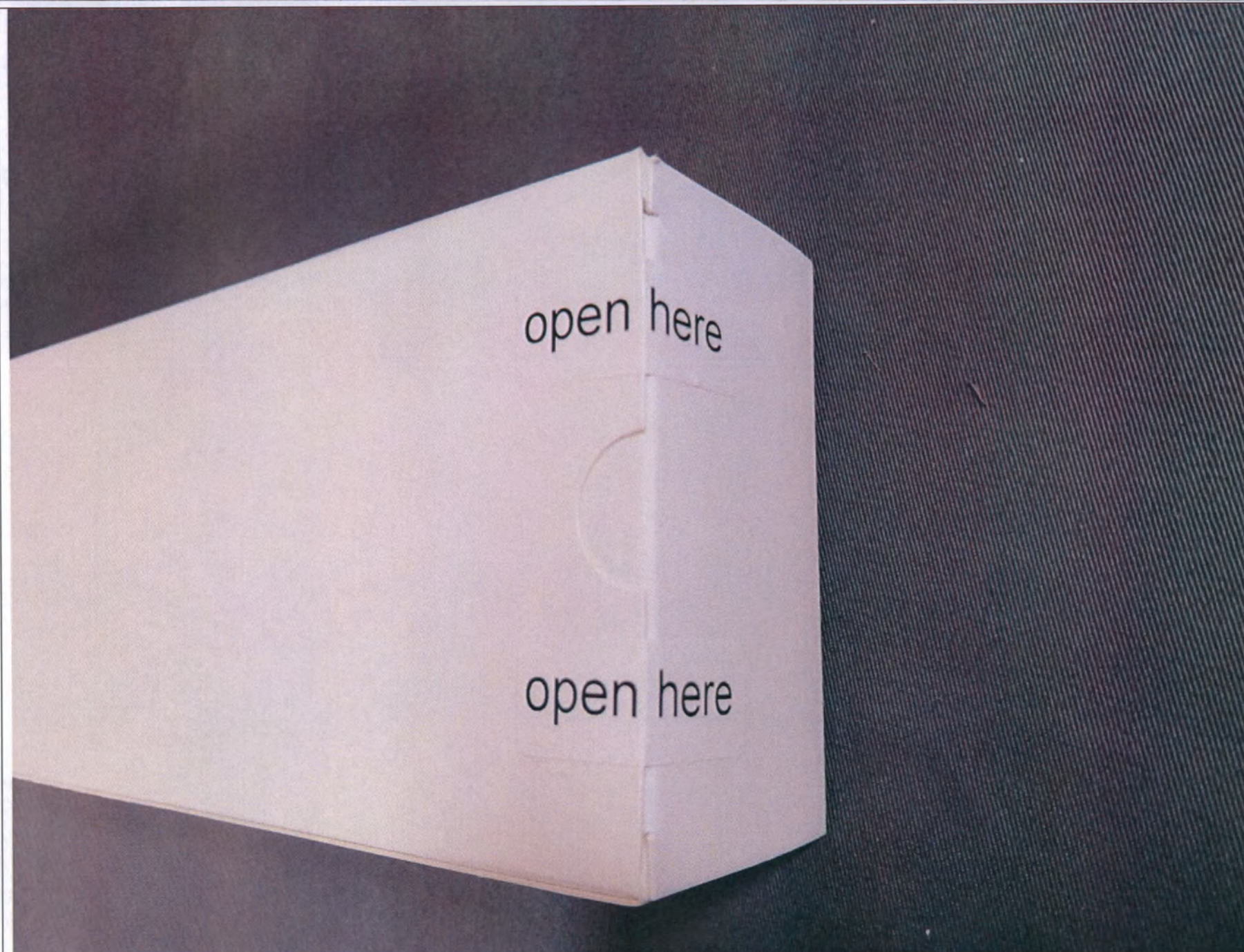


Рис. 5. Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Маркировка на вторичной упаковке



Рис. 6. Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная



Рис. 7. Система для восстановления мениска SMARTMEX. Первичная упаковка

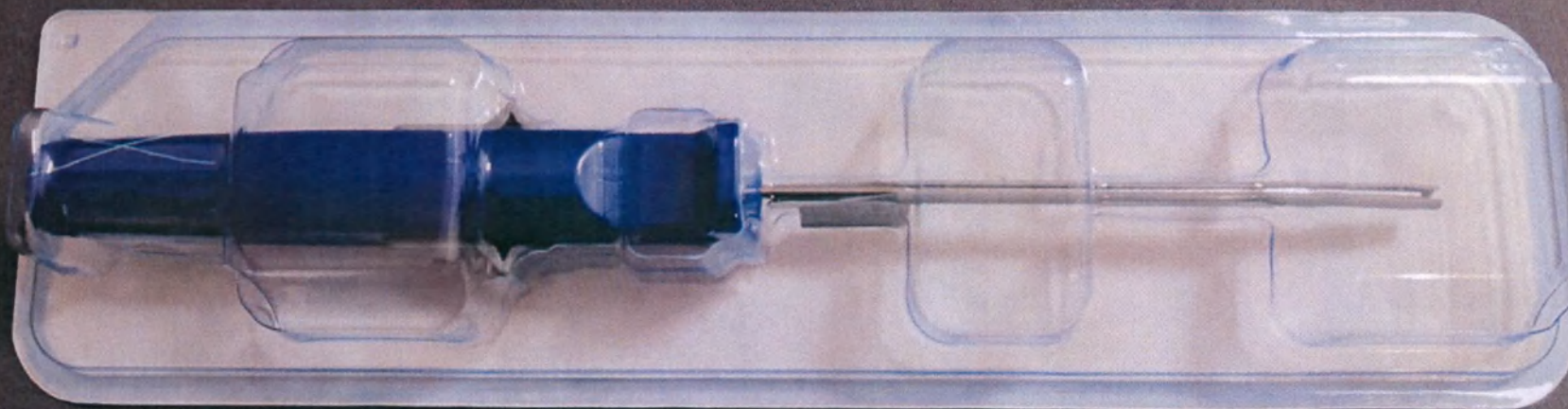


Рис. 8. Система для восстановления мениска SMARTMEX. Первичная упаковка



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



KARL STORZ — ENDOSKOPE

REF 28729M	LOT 33455781	QTY 1
------------	--------------	-------

SMARTMEX, Meniskusrefixationssystem
 SMARTMEX, Meniscal Repair System
 SMARTMEX, syst. refixation ménisque
 SMARTMEX, sistema di rifissaggio menisco
 Sistema refijación del menisco SMARTMEX
 SMARTMEX, sistema de refixaç. do menisco



V1011

STERILE EO

RxONLY


 2024-11-29

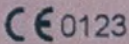

 2021-11-30










 0123

(01)04048561421284(240)28729M(10)33455781(17)241129(11)211130

Рис. 9. Система для восстановления мениска SMARTMEX. Маркировка на первичной упаковке

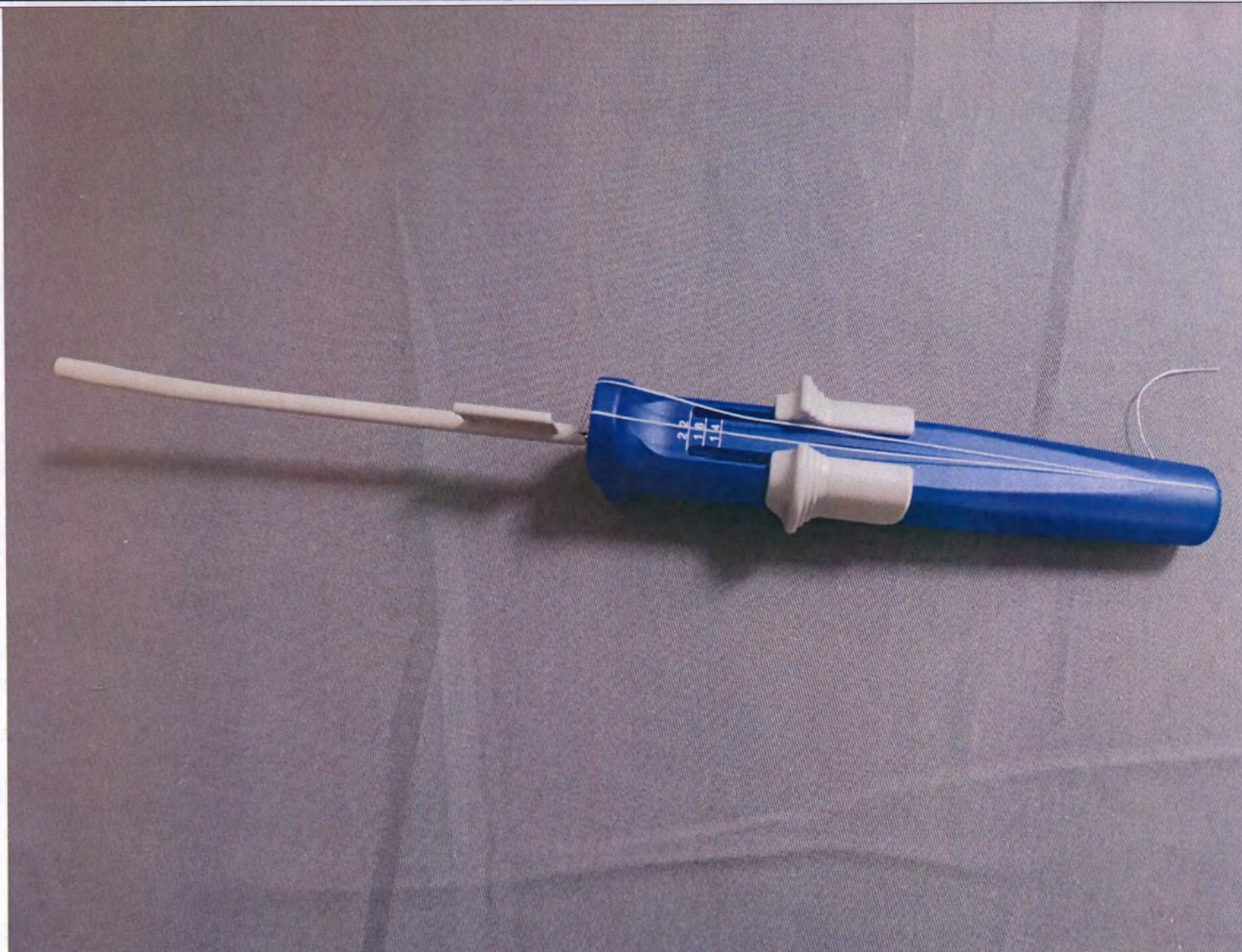


Рис. 10. Система для восстановления мениска SMARTMEX



Рис. 11. Система для восстановления мениска SMARTMEX



Рис. 12. Система для восстановления мениска SMARTMEX

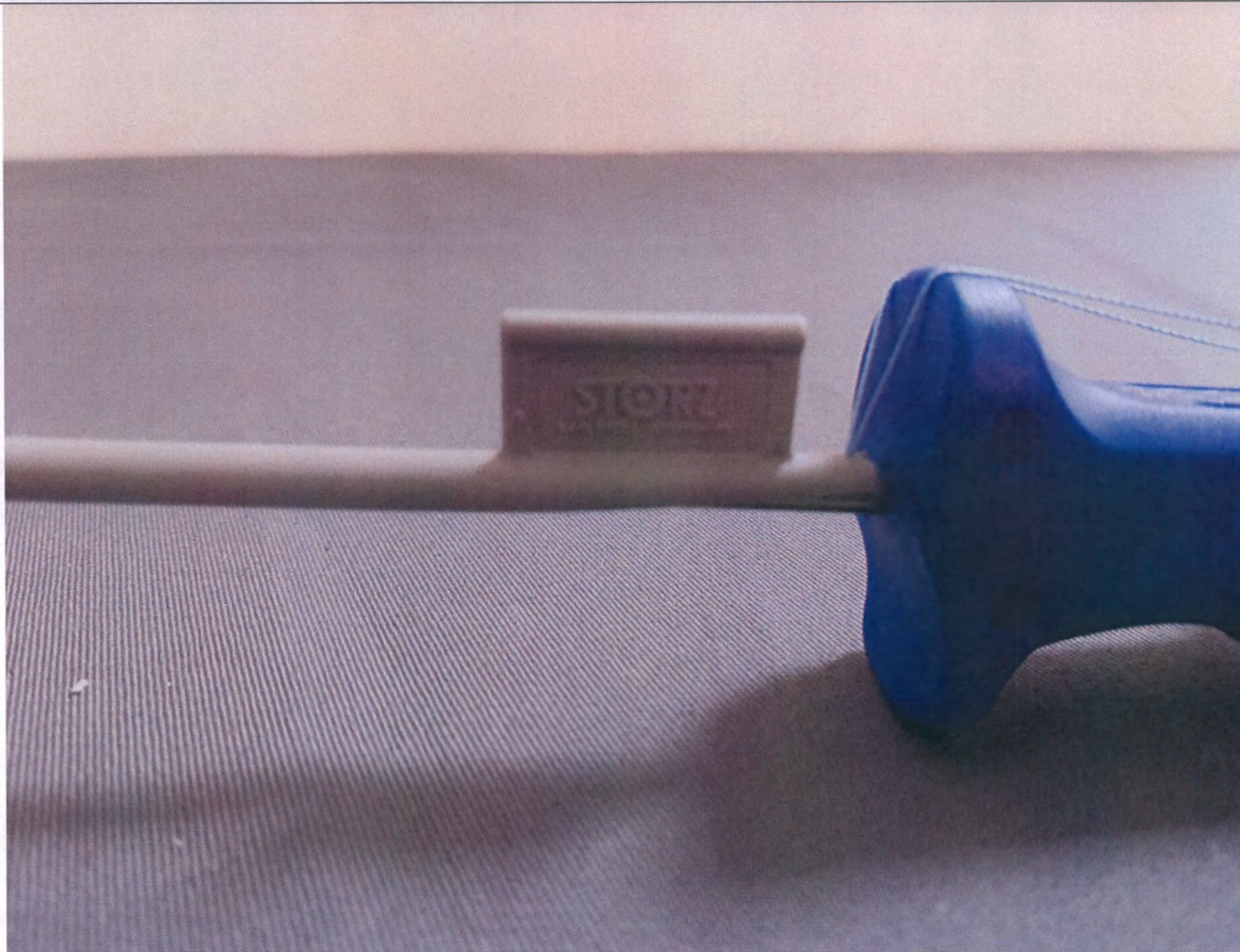


Рис. 13. Система для восстановления мениска SMARTMEX



Рис. 14. Система для восстановления мениска SMARTMEX



Рис. 15. Система для восстановления мениска SMARTMEX

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

Система SmartMex для рефиксации
мениска по методике All-Inside
28729 M

SmartMex
半月板全内缝合修复系统
28729 M

SmartMex, All-Inside
Menisküs Refiksasyon Sistemi
28729 M

91000254

Пояснение символов

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.

! ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.

i УКАЗАНИЕ: Особые сведения по эксплуатации инструмента.

i Обратитесь к инструкции по применению.

! Изготовитель.

标志说明

! 警告：不遵守会导致受伤或生命危险。

! 注意：不遵守会导致产品受损或损坏。

i 提示：有关器械操作的特殊信息。

i 请阅读使用手册。

! 生产商。

Sembollerin açıklanması

! UYARI: Uyulmaması yaralanmalara veya ölüme sonuçlanabilir.

! DİKKAT: Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.

i NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.

i Kullanma kılavuzunu dikkate alın.

! Üretici.

1 Целевое назначение

SmartMex применяется для фиксации мягких тканей при помощи анкерных фиксаторов в ходе чрескожных или эндоскопических вмешательств.

1.1 Показания

- Для операций по восстановлению мениска и аллотрансплантации.
- Фиксация аллотрансплантата при помощи анкерных фиксаторов к краю мениска в случае трансплантации донорского мениска.

1.2 Противопоказания

- Патология мягких тканей, препятствующая надежному закреплению анкерных фиксаторов.
- Установленная повышенная чувствительность к имплантируемым материалам. При подозрении на наличие чувствительности в отношении определенных материалов перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты, чтобы убедиться, что у пациента отсутствует чувствительность на материал.
- Не используйте данное изделие для операций, которые не перечислены в данной инструкции.

1 规定用途

SmartMex 作为缝合锚固定装置，用于软组织上的经皮或内镜手术。

1.1 指征

- 半月板修复和同种异体移植。
- 在同种异体半月板移植期间将同种异体移植锚固定到半月板边缘。

1.2 禁忌症

- 软组织病理状况可能会妨碍装置的安全固定。
- 对植入物材料已知的过敏反应。如果怀疑对某些材料会出现过敏反应，则应在植入前进行相关测试，以排除因材料敏感所产生的风险。
- 严禁将该器械用于此处未提及的其他手术中。

1 Kullanım amacı

SmartMex, yumuşak doku üzerinde perkütan veya endoskopik prosedürleri desteklemek için bir sülür sabitleme cihazı olarak tasarlanmıştır.

1.1 Endikasyonlar

- Menisküs onarımı ve allo nakli.
- Menisküs allogrefti sırasında allogreftin menisküsün kenarına sabitlemesi.

1.2 Kontrendikasyon

- Yumuşak dokuda cihazın güvenli bir şekilde sabitlenmesini önleyecek patolojik durumlar.
- İmplant malzemesine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Belirli malzemelere duyarlıktan şüpheleniliyorsa, malzeme duyarlılığını dışlamak için implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır bu durumda duyarlılık tespit olunur.
- Ürünü burada belirtilenlerden başka herhangi bir işlem için kullanmayın.



Рис. 16. Инструкция по применению

IMPLANTAT-PASS

IMPLANT CARD • CARTE D'IMPLANT • PASAPORTE DEL
IMPLANTE • PASSAPORTO DEL TESSUTO DI TRAPIANTO

Nome / Name / Nom / Nombre / Nome

Adresse / Address / Adresse / Dirección / Indirizzo

Klinik / Clinic / Clinique / Clínica / Clinica

Рис. 17. Паспорт имплантата

Bemerkungen / Remarks / Remarques /
Observaciones / Osservazioni

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Phone: + 49 (0)7461 708-0, Fax: + 49 (0)7461 708-105
Email: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

96151034 ART 2 1.0 07/2019/P-D

Рис. 18. Паспорт имплантата

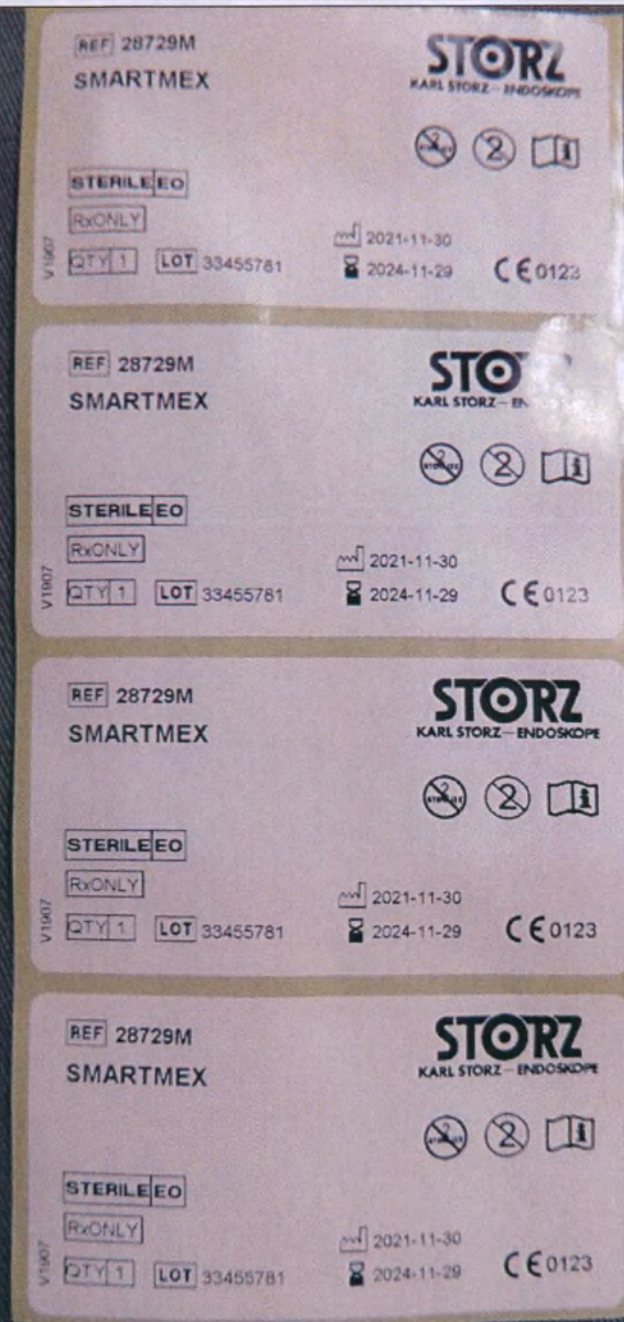


Рис. 19. Идентификационная этикетка – 4 шт

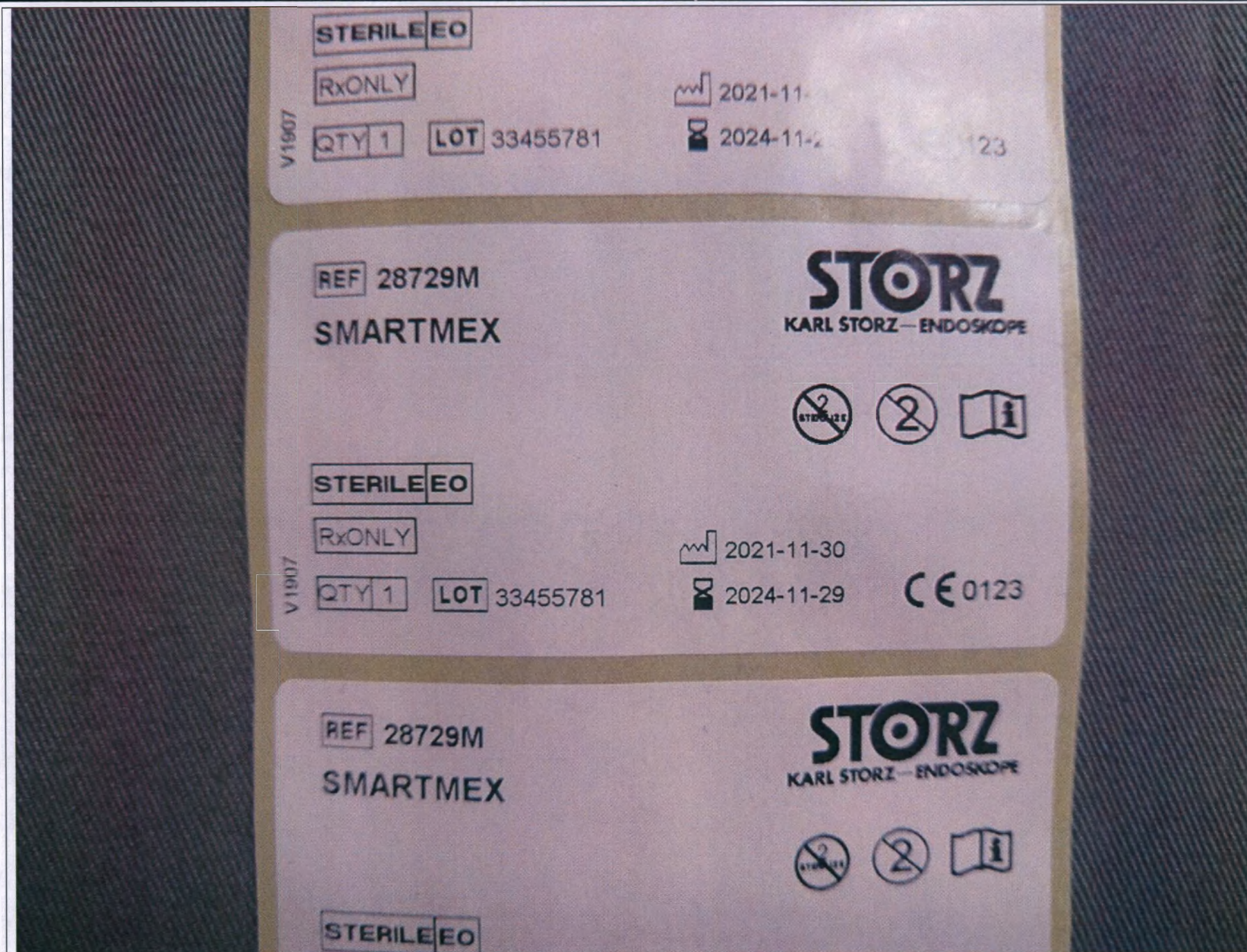


Рис. 20. Идентификационная этикетка – 4 шт



Рис. 21. Пример русскоязычной маркировки на вторичной упаковке: Система для восстановления мениска SMARTMEX



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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая
стерильная

РУ № _____ ОТ _____



Про

Упо
про
тер

Рис. 22. Пример русскоязычной маркировки на вторичной упаковке: Система для восстановления мениска SMARTMEX

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



Производитель KARL STORZ SE & CO. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Германия
Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ
ШТОРЦ – Эндоскопы Восток

**Уполномоченный
производитель на
территории РФ** (ООО КШТЭ ВОСТОК)
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7,
стр. 4

Сайт <https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm>

Сделано в: Германия (знак соответствия)

Рис. 23. Пример русскоязычной маркировки на вторичной упаковке: Система для восстановления мениска SMARTMEX



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
24 _____ листах

