

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Compliance/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
i. V. Karim Djamshidi/ И. В. Карим Джемшиди
(name /имя)

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


(signature/подпись)

24.07.2022
(«day» month (numerals) / «день» месяц (numerals))



INSTRUCTION FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

System for repair meniscus SMARTMEX, single use sterile, consists of

Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая
стерильная, в составе
Medical device name

2022

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

Bankverbindungen:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
IBAN: DE62 8002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

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

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

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 782524
Geschäftsführender Direktor:
Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.08.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Пояснение символов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.



УКАЗАНИЕ: Особые сведения по эксплуатации инструмента.



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель

标志说明



警告: 不遵守会导致受伤或生命危险。



注意: 不遵守会导致产品受损或毁坏。



提示: 有关器械操作的特殊信息。



注意阅读使用手册



生产商

Sembollerin açıklanması



UYARI: Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.



DİKKAT: Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.



NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler



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植物固定到半月板边缘。

1.2 禁忌症

- 软组织的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敏感反应，则须在植入前进行相关测试，以排除因对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 sütür sabitleme cihazı olarak tasarlanmıştır.

1.1 Endikasyonlar

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

1.2 Kontrendikasyon

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

2 Факторы, которые могут препятствовать успеху операции

- Неудовлетворительное качество мягких тканей (напр., как следствие предшествующей хирургической операции)
- Системные заболевания или нарушения обмена веществ
- Инфекционные заболевания в анамнезе
- Наркотическая зависимость, злоупотребление алкоголем или лекарственными препаратами
- Психическое расстройство, обуславливающее неспособность пациента понимать указания врача и следовать им.
- Миграция имплантата

Возможные отрицательные последствия

- I. Инфекции (глубокие или поверхностные)
- II. Аллергия, легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела, вызванные материалом имплантата
- III. Смещение анкерных фиксаторов
- IV. Расшатывание анкерных фиксаторов
- V. Расхождение швов
- VI. Повреждения нервов/мягких тканей
- VII. Повреждения хряща
- VIII. Боли

3 Информирование пациента

Врач должен проинформировать пациента о том, что может препятствовать успеху операции, и о возможных отрицательных последствиях согласно разделам «Противопоказания» и «Возможные отрицательные последствия», если они касаются данного пациента. Кроме того, пациента следует проинформировать о доступных мерах по снижению риска возможных осложнений и неблагоприятных реакций и их последствий.

4 Техника оперативного вмешательства

Хирург, который не знаком с данным специальным мед. изделием и инструментарием, перед операцией должен тщательно изучить технику проведения оперативного вмешательства. Описание техники оперативного вмешательства можно найти на сайте компании KARL STORZ под следующим номером:

- 96156620DF

5 Порядок действий после операции

Инструмент предназначен исключительно для поддержки естественного процесса заживления. Возможно, что для прооперированного сустава будут установлены определенные пределы допустимой нагрузки и степени сгибания. Пациента необходимо проинструктировать на этот счет.

2 Возможные факторы, влияющие на успех операции

- Качество тканей (например: из-за предыдущей операции)
- Системные заболевания или нарушения обмена веществ
- Раннее заражение
- Злоупотребление алкоголем и наркотиками
- Пациент из-за недостатка информации или психического расстройства не понимает указаний врача и не следует им.
- Перемещение имплантата

Возможные отрицательные последствия:

- I. Заражение (глубокое и поверхностное)
- II. Аллергия, легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела, вызванные материалом имплантата
- III. Смещение анкерных фиксаторов
- IV. Ослабление анкерных фиксаторов
- V. Разрыв швов
- VI. Повреждение нервов/мягких тканей
- VII. Повреждение хряща
- VIII. Боль

3 Информация о пациенте

Врач должен проинформировать пациента о том, что может препятствовать успеху операции, и о возможных отрицательных последствиях согласно разделам «Противопоказания» и «Возможные отрицательные последствия», если они касаются данного пациента. Кроме того, пациента следует проинформировать о доступных мерах по снижению риска возможных осложнений и неблагоприятных реакций и их последствий.

4 Техника операции

Хирург, который не знаком с данным специальным медицинским изделием и инструментарием, перед операцией должен тщательно изучить технику проведения оперативного вмешательства. Описание техники оперативного вмешательства можно найти на сайте компании KARL STORZ под следующим номером:

- 96156620DF

5 Уход после операции

Инструмент предназначен исключительно для поддержки естественного процесса заживления. Возможно, что для прооперированного сустава будут установлены определенные пределы допустимой нагрузки и степени сгибания. Пациента необходимо проинструктировать на этот счет.

2 Operasyonun başansını etkileyen faktörler

- Yetersiz yumuşak doku kalitesi (örn. önceki ameliyat)
- Sistem hastalıkları yada metabolik bozukluklar
- önceki enfeksiyonlar
- Uyuşturucu bağımlılığı yada alkol ve ilaç bağımlılığı
- Hastanın zihinsel yetersizliği, doktorun talimatlarını anlayabilmesi ve uygulaması için
- İmplant göçü

Olası olumsuz etkiler:

- I. Enfeksiyonlar, derinliği ve yüzeyseliği
- II. Allerjiler, implant malzemesine hafif iltahaplar ve yabancı cisim reaksiyonları
- III. Ankrajın kayması
- IV. Ankrajın gevşetilmesi
- V. Dikiş yırtılması
- VI. Yumuşak doku/sinir lezyonları
- VII. Kıkırdak yaralanmaları
- VIII. Ağrı

3 Hasta Bilgilendirme

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

4 Operasyon tekniği

Belirli ürünlerle ve enstrümanlar ile aşına olmayan bir operatörün, ameliyattan öncesi detaylı olarak cerrahi tekniğin eğitimini alması beklenilmektedir. Cerrahi teknik, KARL STORZ ana sayfasında aşağıdaki numara altında mevcuttur:

- 96156620DF

5 Ameliyat sonrası yaklaşım

Enstrüman yalnızca normal iyileşme sürecini desteklemek için kullanılır. Ekleme belirli yük ve fleksiyon limitleri uygulanabilir. Hastanın bunu yapması için talimat verilmelidir.

6 Информация о безопасности при проведении МРТ

Клинические испытания изделия показали, что имплантат безопасен в магнитном поле томографа. Пациент с данным имплантатом может быть безопасно обследован в магнитно-резонансном томографе независимо от каких-либо условий. В ходе неклинических испытаний артефакты изображения, вызванные присутствием тестируемых изделий при сканировании и наблюдаемые в последовательностях «градиентное эхо» и «спин-эхо», согласно установленным условиям испытаний не превышали 1 мм.

7 Указания по технике безопасности

УКАЗАНИЕ: Данное изделие упаковано в отдельную защитную упаковку и поставляется стерильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность нанесения травм и риск повреждения изделий! Несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Прочтите все важные инструкции по эксплуатации и соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента! Изделие разрешается использовать только опытным хирургам, прошедшим специальную подготовку по применению данного изделия, поскольку данная методика представляет собой технически сложную операцию, которая при неправильном выполнении может закончиться нанесением серьезных травм пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте срок годности и убедитесь в отсутствии повреждений упаковки. Изделия с истекшим сроком годности и имеющие повреждения использовать запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента. Изделия следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.

6 MRT 安全信息

该产品的非临床测试表明, 该植入物可安全用于核磁共振环境。

带有此植入物的患者可在任何情况下安全进行核磁共振检查。

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

7 安全说明

提示: 本产品采用保护性包装并属于无菌产品。

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

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

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

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

警告: 感染危险: 使用非无菌的产品会导致患者感染。仅限在使用前将产品从无菌包装中取出。

6 MR güvenlik bilgisi

Ürünün klinik dışı testleri, implantın MR güvenli olduğunu göstermiştir.

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

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

7 Güvenlik talimatları

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

UYARI: Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma Kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma Kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanılan cihazların kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.

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

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

UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol etmeniz gerekmektedir. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada üründe hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Steril olmayan ürünlerin kullanılması hastalarda enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünleri kullanımdan kısa bir süre önce, steril ambalajından çıkarın.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также способствовать передаче инфекций. Повторная обработка одноразовых изделий запрещена. Утилизация одноразовых изделий должна осуществляться на местах в соответствии с применимыми действующими национальными предписаниями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Неправильно собранные и поврежденные медицинские изделия могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов в сочетании с используемыми принадлежностями необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет наличия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Если какие-то детали потерялись или отломались, убедитесь, что они не остались в теле пациента.



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



УКАЗАНИЕ: При принятии решения об удалении имплантата необходимо тщательно взвесить целесообразность повторного хирургического вмешательства в контексте связанного с ним потенциального риска. Удаление имплантата следует проводить только в сочетании с адекватным послеоперационным уходом.



УКАЗАНИЕ: До наступления полного заживления необходимо рассматривать фиксацию как временную, она не должна подвергаться воздействию нагрузки или любой другой нагрузки без опоры.



УКАЗАНИЕ: Пациента следует подробно проинформировать о том, что в период заживления ему необходимо будет ограничить виды активной деятельности.



УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать особую осторожность в обращении со швом, это позволит в дальнейшем избежать повреждений. Не допускайте пережатия или зажатия шовного материала инструментами для захвата фиксаторов.



警告: 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能 and 安全性, 并引起感染。禁止重新制备一次性产品。根据所在地相关法规处理一次性使用物品。



警告: 受伤危险: 未正确组装及损坏的医疗产品, 会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后, 须检查其状态、性能和完整性, 检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。注意, 避免缺失部件或断裂部件遗留在患者体内。



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



提示: 在决定移除植入物时, 须考虑第二次手术的潜在风险。仅在拥有适当的术后管理的前提下才可移除植入物。



提示: 完全愈合前, 该类固定措施仍为暂时性固定, 应避免负重或其它无辅助性施力。



提示: 须向患者详尽告知在康复期间的必要活动限制。



提示: 应格外小心处理缝线, 避免损坏。使用器械抓取固定装置时, 避免紧压或夹住缝合线。



UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.



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



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



NOT: İmplantı kaldırmaya karar verirken, ikinci bir cerrahi prosedürün olası riskini göz önünde bulundurun. İmplantın çıkarılması yalnızca yeterli postoperatif yönetimle birlikte yapılmalıdır.



NOT: İyileşme süreci tamamlanana kadar fiksasyon geçici olarak görülmeli ve herhangi bir ağırlık veya desteklenmeyen başka zorlamalara maruz bırakılmamalıdır.



NOT: Hasta, iyileşme aşamasında faaliyetlerini sınırlama ihtiyacı konusunda tam olarak bilgilendirilmelidir.



NOT: Hasarı önlemek için dikişi tutarken çok dikkatli olunmalıdır. Bağlantı elemanlarını kavramak için aletler kullanarak sütürleri sıkıştırmaktan veya sıkıştırmaktan kaçınınız.

8 Использование

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

9 Прослеживаемость

Самоклеющиеся идентификационные этикетки, прилагаемые к оригинальной упаковке, следует сохранять в целях прослеживаемости и наклеивать их в протокол операции, а также в карточку пациента. Заведующий складом медицинского учреждения должен вести книгу учета имеющихся изделий, включая номер по каталогу (REF) и код партии (LOT), чтобы в случае изменений или отзыва продукции можно было быстро действовать. Изготовитель рекомендует вести полную документацию по клиническим, радиологическим обследованиям и статистическим отчетам. Номер партии, тип и материал имплантата должны быть зарегистрированы в картотеке пациента, в протоколе имплантации и в паспорте имплантата (прилагаемые наклейки).

10 Упаковка и стерильность

Каждое изделие по отдельности упаковано в одинарную упаковку и прошло стерилизацию газом (ОЗ). Стерильность сохраняется до указанного срока годности, при условии, что упаковка не была распечатана или повреждена.

11 Материал изделия

SmartMex состоит из следующих компонентов:

• Имплантируемые компоненты

Компонент	Материал
Анкерный фиксатор	VESTAKEEP® i4 G
Шовный материал	Dyneema Purity®

• Прочие одноразовые компоненты

Компонент	Материал
Пластина	Высококачественная сталь
Игла	Высококачественная сталь
Защитная оболочка	VESTAMID-Care-ME
Ручка для установки/спусковой механизм	CYROLITE G-20

УКАЗАНИЕ: В данном случае речь идет о стерильном одноразовом изделии.

8 应用

建议使用之前，检查产品是否适用于要进行的手术。

9 可追溯性

须完好保存原始包装中的不干胶标识标签，并将其贴附在手术报告和病人档案中，便于追踪溯源。医院内的仓库负责人须对现有产品，包括产品编号 (REF) 和批号 (LOT) 进行记录，以便在发生变更或召回时能够快速进行处理。生产商建议在临床学、放射学和统计学方面进行完整的资料记录。批号、植入物类型及材料须登记在患者档案、手术报告和植入物证上 (附黏贴标签)。

10 包装和无菌性

每件产品均有简易包装并经气体 (环氧乙烷) 灭菌。只要包装未被打开或损坏，则保质期内保持无菌性。

11 产品材料

SmartMex 由以下部件组成：

• 可植入部件

组件	材料
锚定件	VESTAKEEP® i4 G
缝合材料	Dyneema Purity®

• 其它一次性使用组件

组件	材料
托盘	不锈钢
缝合针	不锈钢
保护罩	VESTAMID-Care-ME
手柄 / 触发器	CYROLITE G-20

提示：本品为一次性无菌产品。

8 Kullanma

Kullanımdan önce ürünlerin planlanan müdahaleye uygunluğunun kontrol edilmesi tavsiye edilir.

9 İzlenebilirlik

Orijinal ambalajının içinde bulunan kendinden yapışkanlı kimlik etiketleri, izlenebilirlik için gereklidir ve cerrahi raporuna ve hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır. Hastanenin Depo sorumlusunun bulunan ürünlerden, ürün no. (REF) ve Lot no. (LOT) haberdar olmalıdır, böylece değişiklikler durumunda veya geri alımda hızlı bir şekilde işlem görünebilir. Üretici, klinik, radyolojik ve istatistiksel belgelerin eksiksiz olmasını önerir. LOT numarası, imolantat türü ve materyali hasta dosyasına, cerrahi rapora ve implant kimliğine (kapalı yapışkan etiketler) kaydedilmelidir.

10 Paketleme ve sterilite

Her ürün sadece gazla (EO) paketlenir ve sterilize edilir. Ambalaj açılmamış veya hasar görmemiş ise sterilite son kullanma tarihine kadar garanti edilir.

11 Ürün Malzemesi

SmartMex aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

• İmplant edilebilir bileşenler

Bileşenler	Malzeme
Ankraj	VESTAKEEP® i4 G
Dikme materyali	Dyneema Purity®

• Diğer tek kullanımlık bileşenler

Bileşenler	Malzeme
Plaka	Çelik
İğne	Çelik
Koruma kılıfı	VESTAMID-Care-ME
Sap/Açacak	CYROLITE G-20

NOT: Steril tek kullanımlık üründür.

12 Повторное использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также способствовать передаче инфекций. Повторная обработка одноразовых изделий запрещена. Утилизация одноразовых изделий должна осуществляться на местах в соответствии с применимыми действующими национальными предписаниями.

13 Условия хранения

Изделие необходимо хранить в нераспечатанной оригинальной упаковке в сухом месте, при комнатной температуре.

14 Ответственность

Осложнения или другие негативные последствия вследствие неправильного показателя или выбора техники оперативного вмешательства, неправильного выбора и применения медицинских изделий или инструментов, недостаточной стерильности операционной зоны и пр. относятся к сфере ответственности оперирующего хирурга.

15 Утилизация

Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания, а также предписания медицинского учреждения в отношении утилизации медицинских отходов.

16 Спецификации изделия и номера по каталогу

Система SmartMex для рефиксации мениска по методике All-inside, № по кат.:

- 28729M – Система SmartMex для рефиксации мениска по методике All-inside

При эксплуатации с изделием рекомендовано использование следующих инструментов:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Толкатель узлов и обрезающий шовного материала

12 重复使用性



警告: 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能和安全性, 并导致感染。禁止重新制备一次性产品。根据所在地相关法规处理一次性使用物品。

13 存放条件

产品须在未拆开原包装的情况下存放于常温干燥环境中。

14 责任

由于错误指示或手术技术, 产品或器械选择不当, 手术环境灭菌不充分等问题导致并发症或其它负作用, 均由手术医生承担全部责任。

15 废弃处理

必须遵守本国的法律法规和处理医疗废物的医院准则。

16 产品规格及编号

SmartMex 半月板全内缝合修复系统的产品编号:

- 28729 M — SmartMex, 半月板全内缝合修复系统

建议搭配使用以下器械:

- 28728SH – Half Pipe 导入辅助器
- 2870356KP – 打结剪线器

12 Tekrar kullanılabilirlik



UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

13 Saklama koşulları

Ürünü açmadan orijinal ambalajında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklamanız gerekmektedir.

14 Sorumluluk

Hatalı endikasyonlar veya operasyonda teknik yanlışlar, yanlış ürün seçilmesi veya enstrümanın yanlış kullanımı, operasyon ortamında steril eksikliğinden oluşan komplikasyonlar veya diğer yan etkiler, cerrahın sorumluluğundadır.

15 İmha etme

Ulusal yasa ve yönetmeliklere yanı sıra tıbbi atıkların atılması için hastane kurallarına uyulmalıdır.

16 Ürün özellikleri ve Referanz numaraları

Ürün numaraları SmartMex, All-Inside Menisküs Refiksasyon Sistemi:

- 28729M – SmartMex, All-Inside Menisküs Refiksasyon Sistemi

Ürünlerin kullanımı için aşağıdaki enstrümanlar önerilir:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Düğüm itici ve iplik kesici

17 Обращение с принадлежностями



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Данные инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку инструментов с применением валидированных методик.



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



УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.



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

18 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 94/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

CE 0123

17 附件处理



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



警告: 感染危险: 如果医疗产品制备不正确, 则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险, 并可能引发医疗产品功能故障。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》以及随附的文件。



提示: 《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003) 可以在 www.karlstorz.com 下载或索取。



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

18 合规性

该医疗产品符合医疗器械指令 (MDD) 94/42/EEC, 并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码, 则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。

17 Aksesuarın kullanılması



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



UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan enstrümanlar hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve enstrümanın işlevinin bozulması riskini doğurur. «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyonu» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.



NOT: «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyonu» (Ürün No. 96216003) kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.



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

18 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün 94/42/AET sayılı Medical Device Directive (MDD) uyarınca CE işareti taşımaktadır. CE işaretini arkasında bulunan tanıttırma numarası onaylanmış kuruluşu belirtmektedir.

19 Символы на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	MR-безопасный

19 包装符号

	制造商
	生产日期
	使用有效期至
	批号
	产品编号
	包装中的产品数量
	用环氧乙烷灭菌
	严禁重复灭菌
	不可重复使用
	如包装损坏，不得使用
	避免日照
	干燥存放
	请务必阅读使用说明书
	根据美国联邦法律 (21 CFR 801.109)，仅凭执业医师开具的证明 (licensed physician) 方能销售本品。
	核磁共振安全性

19 Ambalaj sembolleri

	Üretici
	Üretilen tarihi
	Son kullanma tarihi
	Parti numarası
	Ürün numarası
	Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı
	Etilen oksit ile sterilize edilir
	Yeniden sterilize etmeyin
	Sadece tek kullanımlık
	Ambalajda hasar oluşmuşsa kullanmayın
	Direkt güneş ışığından saklayın
	Kuru şekilde muhafaza edin
	Kullanma talimatlarına dikkat edin
	ABD-Amerikan federal yasa uyarınca (21 CFR 801.109), sadece bir doktorun teşvikiyle ya da yazmasıyla («licensed physician») bu ürün satılabilir.
	MR güvenli

**Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная»**

**Addendum to Instruction for use for medical device:
“SMARTMEX, All-Inside meniscal repair system for single use”**

Информация, содержащаяся в данном дополнении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в соответствующей инструкции по применению на медицинское изделие.

The information contained in this supplement takes precedence in the Russian Federation over the information specified in the corresponding instruction manual for the medical device.

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Состав: 1. Система для восстановления мениска SMARTMEX – 1 шт.; 2. Инструкция по применению – 1 шт.; 3. Паспорт имплантата – 1 шт.; 4. Идентификационная этикетка – 4 шт. Далее возможны наименования: медицинское изделие, изделие, SMARTMEX	SMARTMEX, All-Inside meniscal repair system for single use. Composition: 1. SMARTMEX, All-Inside meniscal repair system for single use – 1 pc. 2. Instruction manual – 1 pc. 3. Implantat pass – 1 pc. 4. Identification label – 4 pc. Possible further names: medical device, device, SMARTMEX
Условия применения	Usage conditions
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.	This medical device should only be used by specially trained personnel in a hospital and medical facility.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Изделие разрешается использовать только опытным хирургам, прошедшим специальную подготовку по применению данного изделия, поскольку данная методика представляет собой технически сложную операцию, которая при неправильном выполнении может закончиться нанесением серьезных травм пациенту.	The product has to be used only by experienced surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

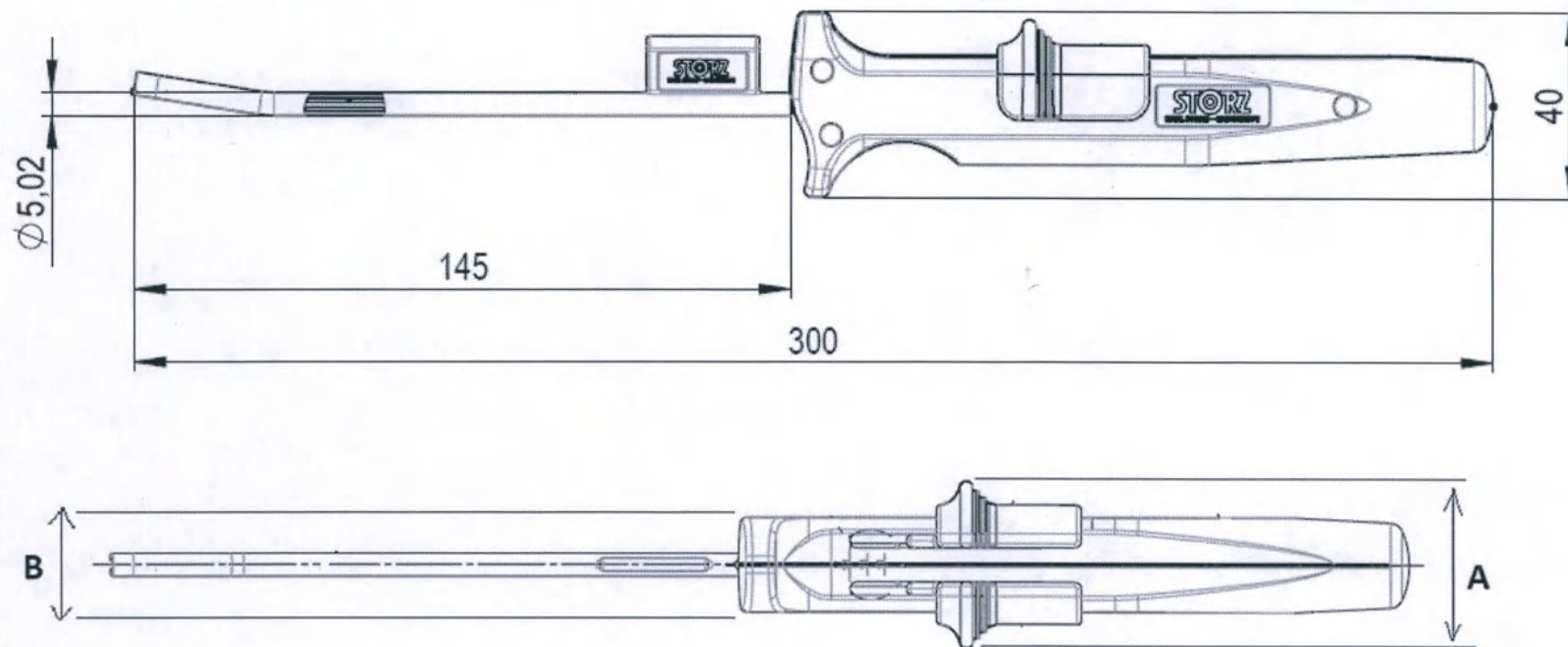


Рис.1 Система доставки

Параметр	Значение
Длина, мм	$300 \pm 10\%$
Ширина (А), мм	$36,4 \pm 10\%$
Высота, мм	$40 \pm 10\%$
Рабочая длина, мм	$145 \pm 10\%$
Наружный диаметр, мм	$5,02 \pm 10\%$
Масса, г (без упаковки)	$41 \pm 10\%$
Масса, г (в упаковке)	$175 \pm 10\%$
Ширина рукоятки (В), мм	$22 \pm 10\%$
Шероховатость игл, Ra мкм	Не более 0,63

Fig. 2 Meniscus Instrument

Parameter	Value
Length, mm	$300 \pm 10\%$
Width (A), mm	$36,4 \pm 10\%$
Height, mm	$40 \pm 10\%$
Working length, mm	$145 \pm 10\%$
Outer diameter, mm	$5,02 \pm 10\%$
Mass, g (without packaging)	$41 \pm 10\%$
Mass, g (with packaging)	$175 \pm 10\%$
Width of Handle (B), mm	$22 \pm 10\%$
Roughness of pins, Ra μm	Not more than 0,63

Радиус притупления, мм	Не более 0,03	Blunting radius, mm	Not more than 0,03
Твердость по шкале Роквелла	Не менее 30 HRC	Hardness, Rockwell scale	Not less than 30 HRC

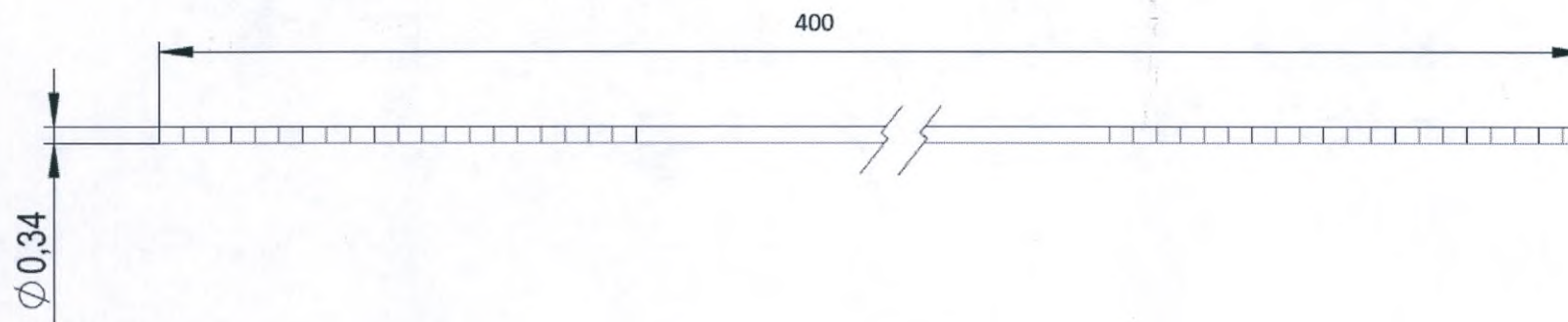


Рис. 2 Шовный материал

Параметр	Значение
Длина, мм	400 ± 5
Диаметр, мм	0,34 +0/-0,05
Удлинение при разрыве	Не более 40%
Разрывная нагрузка, Н	≥ 100 Н
Размер по классификации USP	2-0
Метрический размер	3
Цвет	Синий

Fig.2 Meniscus Suture 2-0

Parameter	Value
Length, mm	400 ± 5
Diameter, mm	0,34 +0/-0.05
Extension before tearing	Not more than 40%
Tearing force, N	≥ 100 N
USP classification number	2-0
Metric classification value	3
Color	Blue

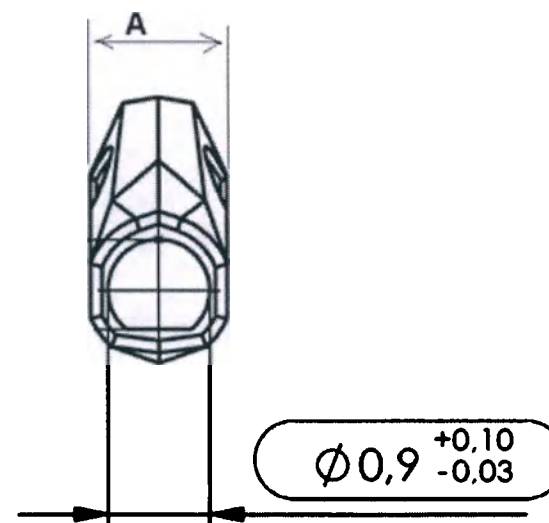
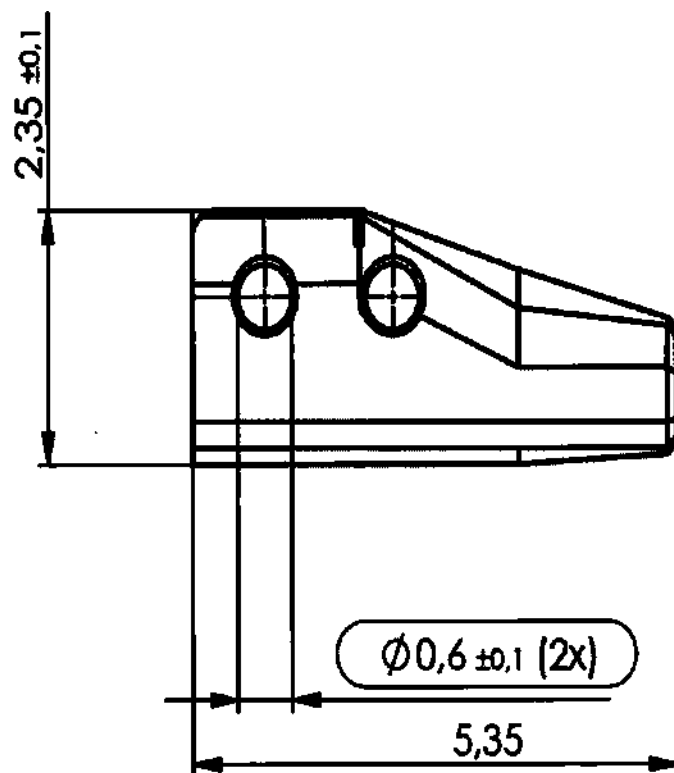


Рис. 3 Фиксатор мениска

Параметр	Значение
Длина, мм	5,35 ± 10%
Ширина (А), мм	1,2 ± 0,1
Высота, мм	2,35 ± 0,1
Диаметр канала рабочего инструмента, мм	0,9 +0,1/-0,03
Диаметр каналов шовного материала (2 шт.), мм	0,6 ± 0,1

Fig.3 Meniscus Anchor

Parameter	Value
Length, mm	5,35 ± 10%
Width(A), mm	1,2 ± 0,1
Height, mm	2,35 ± 0,1
Diameter of instrument channel, mm	0,9 +0,1/-0,03
Diameter of suture channels (2x), mm	0,6 ± 0,1

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо.		Not applicable.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо.		Not applicable.	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.		Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.	
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Условия транспортировки и хранения		Ambient requirements for transport and storage	
Температура	+15 °C... +30 °C	Temperature	+15 °C... +30 °C
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	20 % ... 70%	Rel. Humidity (without condensation)	20 % ... 70%
Состав упаковки		Package contents	
Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная. Состав: 1. Система для восстановления мениска SMARTMEX – 1 шт.; 2. Инструкция по применению – 1 шт.; 3. Паспорт имплантата – 1 шт.; 4. Идентификационная этикетка – 4 шт.		SMARTMEX, All-Inside meniscal repair system for single use. Composition: 1. SMARTMEX, All-Inside meniscal repair system for single use – 1 pc. 2. Instruction manual – 1 pc. 3. Implantat pass – 1 pc. 4. Identification label – 4 pc.	
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life	
Срок годности – 3 года. Имплантируемые части медицинского изделия рассчитаны на пожизненную эксплуатацию и не предполагают извлечения из организма пациента.		Shelf life - 3 years. The implantable parts of the medical device are designed for lifelong use and does not imply removal from the patient's body.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	
Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.		Products that come into contact with blood and/or biological fluids belong to class B medical devices according to the medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not in contact with blood and/or biological fluids),	

медицинского изделия Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами. Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.	Products that come into contact with blood and/or biological fluids belong to class B medical devices according to the medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not in contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.																										
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																										
1. Список применяемых стандартов (Контроль качества) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Идентификатор</th><th>Обозначение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASTM D 4169</td><td>Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем</td></tr> <tr> <td>EN 556-1</td><td>Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации</td></tr> <tr> <td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr> <tr> <td>DIN 58953-7</td><td>Обеспечение стерильности поставок в медицине - Часть 7: Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных мешков и самогерметизирующихся пакетов и барабанов</td></tr> <tr> <td>ISO 11737-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на</td></tr> </tbody> </table>	Идентификатор	Обозначение	ASTM D 4169	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем	EN 556-1	Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	DIN 58953-7	Обеспечение стерильности поставок в медицине - Часть 7: Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных мешков и самогерметизирующихся пакетов и барабанов	ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на	1. List of applied standards (Quality Process) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification</th><th>Designation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASTM D 4169</td><td>Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems</td></tr> <tr> <td>EN 556-1</td><td>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td></tr> <tr> <td>EN 1041</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr> <tr> <td>DIN 58953-7</td><td>Sterilization - Sterile supply - Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels</td></tr> <tr> <td>ISO 11737-1</td><td>Sterilization of health care products Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</td></tr> <tr> <td>ISO 11737-2</td><td>Sterilization of medical devices Microbiological methods - Part 2: Tests of</td></tr> </tbody> </table>	Identification	Designation	ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	DIN 58953-7	Sterilization - Sterile supply - Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels	ISO 11737-1	Sterilization of health care products Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices Microbiological methods - Part 2: Tests of
Идентификатор	Обозначение																										
ASTM D 4169	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем																										
EN 556-1	Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации																										
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																										
DIN 58953-7	Обеспечение стерильности поставок в медицине - Часть 7: Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных мешков и самогерметизирующихся пакетов и барабанов																										
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на																										
Identification	Designation																										
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems																										
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices																										
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices																										
DIN 58953-7	Sterilization - Sterile supply - Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels																										
ISO 11737-1	Sterilization of health care products Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products																										
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices Microbiological methods - Part 2: Tests of																										

	продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 13485	Изделия медицинские Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования

2. Список применяемых стандартов (Спецификация дизайна продукта)

Идентификатор	Обозначение
ASTM D 4332	Утвержденный технологический процесс для создания условий контейнеров, пакетов или упаковки компонентов для тестирования
ASTM D 4728	Стандартный метод испытаний для случайного тестирования вибрации контейнеров для перевозок
ASTM D 5276	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
ASTM D 642	Стандартный метод испытаний для определения сжимающего сопротивления контейнеров для перевозок, компонентов и грузов

	sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 13485	Medical devices Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

2. List of applied standards (Product Design Specification)

Identification	Designation
ASTM D 4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D 4728	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D 5276	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D 642	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D 999	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM F 1886/ F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)

	единицы			Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM D 999	Стандартные методы испытаний для вибрационных испытаний транспортной тары		ASTM F 88/F88M EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction Requirements and test methods
ASTM F 1886/ F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром		IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ASTM F1980	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств		ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ASTM F 2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)		ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ASTM F 88/F88M	Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера		ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN 868-5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices Part 6: Tests tor local effects after implantation
IEC 62366-1	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска		ISO 10993-9	Biological evaluation of medical devices Part 9: Framework tor identification and quantification of potential degradation products
ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности,		ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests tor irritation and skin sensitization
			ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
			ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
			ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable

	канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию			limits for leachable substances	
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro			ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации			ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 10993-7	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации			ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции			ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия			ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия			ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы			ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
				ISO 14937	Sterilization of health-care products Ethylene oxide Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
3. Component Specific Standards					
				Identification	Designation
				ISO 7153-1	Surgical instruments – Materials Part 1:

ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ		Metals
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Исследование химических свойств материалов		
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий		
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования		
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена		
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть		

4. List of partially applied standards	
Identification	Designation
ISTA 2A	Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less Sequence 3 “Compression”

	1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		
3. Компонент специфические стандарты			
Идентификатор	Обозначение		
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы - Часть 1: Нержавеющая сталь		
4. Список частично применяемых стандартов			
Идентификатор	Обозначение		
ISTA 2A	Упакованные продукты, весящие 150 фунтов (68 кг) или меньше Приложение 3 «Сжатие»		
Гарантийные обязательства		Warranty	
Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое вскрытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулируют всю гарантию. Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Гарантийный срок хранения принадлежностей составляет 6 месяцев. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом		The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. The standard warranty period is 12 months from the date of commissioning, but no more than 15 months from the date of shipment. The warranty shelf life of the accessories is 6 months. If necessary, a post-warranty service agreement can be concluded after the end of the warranty period. At the same time, KARL STORZ guarantees the availability of the necessary spare parts to maintain the equipment in operation for 12 months from the date of the	

компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства. Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	discontinuation of the given model of the device. Limited Liability Company KARL STORZ - Endoskopy WOSTOK (LLC KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com
Рекламация Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	Reclamation The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoskopy WOSTOK (LLC KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению „Система для восстановления мениска SMARTMEX одноразовая стерильная, в составе“», представленном на английском и русском языках.]

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

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

«Карл Шторц SE и Ко. KG»
Др. Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532 Tuttlingen
Germany)

/подпись/

24 августа 2022 г.

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

Название медицинского изделия

2022 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Др. Карл- Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау-Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Др. Карл-Шторц- Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
---	---	--	--	--

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

— известного мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 24 августа 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2022-27635

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

