

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

ChM

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa

Z A R Z A D U Lange

Stamp / М.П

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1732
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

Bmotal
mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.



Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński
Krzysztof Kamiński

Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж средний в размерах:

H-10/8, H-11/8, H-13/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-10/12, H-11/12, H-13/12, H-15/12, H-17/12, H-19/12

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж средний предназначен для проведения операций спондилодеза из переднего, передне-бокового или бокового доступов одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Имплантаты следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. Имплантаты следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.

Показания.

1. Лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (ДЦД).
2. Спондилолистез I степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.



13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
 14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
 15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
 16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты типа ALIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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 утрату 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том числе бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
5. 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.
6. 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.

8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. 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.
12. 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.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. 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.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/68.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж средний в размерах:

Н-10/8, Н-11/8, Н-13/8, Н-15/8, Н-17/8, Н-19/8, Н-10/12, Н-11/12, Н-13/12, Н-15/12, Н-17/12, Н-19/12

Размеры:

PEEK			Н	α
Масса [г]	Каталожный №			
5,18 ± 0,78	8.4560.010		10	8°
5,91 ± 0,89	8.4560.011		11	
7,4 ± 1,11	8.4560.013		13	
8,89 ± 1,33	8.4560.015		15	
10,38 ± 1,56	8.4560.017		17	
11,87 ± 1,78	8.4560.019		19	
4,72 ± 0,71	8.4561.010		10	12°
5,46 ± 0,82	8.4561.011		11	
6,97 ± 1,05	8.4561.013		13	
8,42 ± 1,26	8.4561.015		15	
9,9 ± 1,49	8.4561.017		17	
11,39 ± 1,71	8.4561.019		19	

Н(мм) – высота(±0,3мм)

Л(мм) – длина: 26мм(±0,4мм)

α(°) – угол профиля:(±1°30')

А(мм) – ширина: 32мм(±0,5мм)

В(мм) – ширина сужения кейджа: 16мм(±0,5мм)

Шероховатость: Ra=0,32÷2,5μm

Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD

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 инструкции по применению.
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.

- 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.
- 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.
- Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

Послеоперационные рекомендации.

- Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
- Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
- Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
- 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 потребовать замены.
- Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышцы) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
- 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.
- Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
- 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.
- Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
- Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
- Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
24. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
25.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
26.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
27.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
28.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 несет 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 несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.

2) Для того чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными

3) 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 валидированных 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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8 и 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) neodisher® 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.

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 валидирован 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 стерилизации 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.

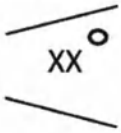
ВНИМАНИЕ:

- 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)xxxxxxxxxxxxxx (17)xxxxxxx (10)xxxxxxxxxx	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для стерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия

	Товарный знак производителя
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Срок годности
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.

ALIF PEEK Межпозвоночные кейджи средние изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

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:

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж средний является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. Инструменты зарегистрированы - РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж средний следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешенными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Имплантаты зарегистрированы - РЗН 2018/7397 от 19.07.2018 Имплантаты для остеосинтеза.

Исследование магнитным резонансом.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера PEEK и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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.

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 царапания 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. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из PEEK.

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 распространяется 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 крайней 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, заменённые 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1732/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-**

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши. -/-**

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

**Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке**

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда

[подпись]

Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-52-3457

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус

Квитко

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o. / ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD MM YYYY / Дата ДДММГГГГ

ChM

Signature/ Подпись

Stamp / МП

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa
Z A R Z Ą D U Lange

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

17 38
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.

Notariusz

B. Motal
mgr Barbara Motal-Filipczuk



Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Krzysztof Kamiński
Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж большой в размерах:

Н-10/8, Н-11/8, Н-13/8, Н-15/8, Н-17/8, Н-19/8, Н-10/12, Н-11/12, Н-13/12, Н-15/12, Н-17/12, Н-19/12

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты для 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.

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж большой предназначен для проведения операций спондилодеза из переднего, передне-бокового или бокового доступов одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Имплантаты следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. Имплантаты следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.

Показания.

1. Лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (ДВД).
2. Спондилолистез 1 степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Любая ситуация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.



14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
 15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
 16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты типа ALIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.

8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. 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.
12. 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.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. 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.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/68.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж большой в размерах:

H-10/8, H-11/8, H-13/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-10/12, H-11/12, H-13/12, H-15/12, H-17/12, H-19/12

Размеры:

PEEK		H	α
Масса [г]	Каталожный №		
5,96 ± 0,89	8.4562.010	10	8°
6,81 ± 1,02	8.4562.011	11	
8,53 ± 1,28	8.4562.013	13	
10,25 ± 1,54	8.4562.015	15	
11,96 ± 1,79	8.4562.017	17	
13,68 ± 2,05	8.4562.019	19	
5,47 ± 0,82	8.4563.010	10	12°
6,33 ± 0,95	8.4563.011	11	
8,04 ± 1,21	8.4563.013	13	
9,76 ± 1,46	8.4563.015	15	
11,47 ± 1,72	8.4563.017	17	
13,19 ± 1,98	8.4563.019	19	

H(мм) – высота(±0,3мм)

L(мм) – длина: 30мм(±0,4мм)

$\alpha(^{\circ})$ – угол профиля:(±1°30')

A(мм) – ширина: 38мм(±0,5мм)

B(мм) – ширина сужения кейджа: 20мм(±0,5мм)

Шероховатость: Ra=0,32÷2,5µm

Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD

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 инструкции по применению.
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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
24. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
25.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
26.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
27.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
28.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует утилизировать. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или

2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.

3) 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 валидированных 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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8 и дезинфицирующие средства - 7 а 10. 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) neodisher® 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 валидирован 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 стерилизации 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)xxxxxxxxxxxxxx (17)xxxxxxx (10)xxxxxxxxxx	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке

NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Срок годности
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.

NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Срок годности
Lewickie 3b, 16-081 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.

- биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

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:

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж большой является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. Инструменты зарегистрированы - РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж большой следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Имплантаты зарегистрированы - РЗН 2018/7397 от 19.07.2018 Имплантаты для остеосинтеза.

Исследование магнитным резонансом.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера PEEK и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями. Планируется проведение обследования пациента.

Снимок МРГ 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 царапания 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. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из PEEK.

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 распространяется 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.

Гарантия будет действительна 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 крайней 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 взимать 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1738/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

**Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке**

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]
Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

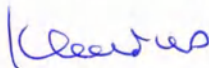
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3456

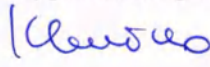
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус 

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa

Z A R Z A D U Lange

Stamp / М.П

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1726
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

Bmotal
mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński
Krzysztof Kamiński



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

PLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах:

20/9/0, 20/10/0, 20/11/0, 20/12/0, 20/13/0, 20/14/0, 20/15/0, 20/16/0, 20/17/0, 20/18/0,
20/9/4, 20/10/4, 20/11/4, 20/12/4, 20/13/4, 20/14/4, 20/15/4, 20/16/4, 20/17/4, 20/18/4,
20/9/7, 20/10/7, 20/11/7, 20/12/7, 20/13/7, 20/14/7, 20/15/7, 20/16/7, 20/17/7, 20/18/7,
25/9/0, 25/10/0, 25/11/0, 25/12/0, 25/13/0, 25/14/0, 25/15/0, 25/16/0, 25/17/0, 25/18/0,
25/9/4, 25/10/4, 25/11/4, 25/12/4, 25/13/4, 25/14/4, 25/15/4, 25/16/4, 25/17/4, 25/18/4,
25/9/7, 25/10/7, 25/11/7, 25/12/7, 25/13/7, 25/14/7, 25/15/7, 25/16/7, 25/17/7, 25/18/7,
20/9, 20/10, 20/11, 20/12, 20/13, 20/14, 20/15, 20/16, 20/17, 20/18,
25/9, 25/10, 25/11, 25/12, 25/13, 25/14, 25/15, 25/16, 25/17, 25/18

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

PLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж запроектированный для двусторонней имплантации (в парах) и предназначен для имплантации из заднего доступа. Имплантаты следует применять на одном или двух соседних уровнях от L2 до S1 с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Кейдж имеет атравматическую, закругленную и клиновидную переднюю часть. Можно её вставлять между двумя телами позвонков поясничного или пояснично-крестцового отделов для обеспечения поддержки и коррективки во время операции междисковой стабилизации поясничного отдела. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. Имплантаты следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.

Показания.

1. Дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДД).
2. Нестабильности позвонков.
3. Спондилолистез I степени.
4. Ревизионная хирургия.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или

7. 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.
 8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
 9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
 10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
 11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
 12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
 13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
 14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
 15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
 16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты типа PLIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. 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.
12. 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.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. 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.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/40.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
PLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах: 20/9/0, 20/10/0, 20/11/0, 20/12/0, 20/13/0, 20/14/0, 20/15/0, 20/16/0, 20/17/0, 20/18/0, 20/9/4, 20/10/4, 20/11/4, 20/12/4, 20/13/4, 20/14/4, 20/15/4, 20/16/4, 20/17/4, 20/18/4, 20/9/7, 20/10/7, 20/11/7, 20/12/7, 20/13/7, 20/14/7, 20/15/7, 20/16/7, 20/17/7, 20/18/7, 25/9/0, 25/10/0, 25/11/0, 25/12/0, 25/13/0, 25/14/0, 25/15/0, 25/16/0, 25/17/0, 25/18/0, 25/9/4, 25/10/4, 25/11/4, 25/12/4, 25/13/4, 25/14/4, 25/15/4, 25/16/4, 25/17/4, 25/18/4, 25/9/7, 25/10/7, 25/11/7, 25/12/7, 25/13/7, 25/14/7, 25/15/7, 25/16/7, 25/17/7, 25/18/7
Размеры:

Nagraj ▼ Otwórz ▼

Ra=0
Твёрд.

H(мм) – высота($\pm 0,3$ мм)

L(мм) – длина($\pm 0,5$ мм)

$\alpha(^{\circ})$ – угол профиля:($\pm 1^{\circ}30'$)

A(мм) – ширина: 11мм($\pm 0,3$ мм)

B(мм) – ширина сужения кейджа: 4,5мм($\pm 0,3$ мм)

Шероховатость: Ra=0,32 $\pm$ 2,5 μ m

Твёрдость (PEEK): 85 $\pm$ 10 ShD

PLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах:

20/9, 20/10, 20/11, 20/12, 20/13, 20/14, 20/15, 20/16, 20/17, 20/18,

25/9, 25/10, 25/11, 25/12, 25/13, 25/14, 25/15, 25/16, 25/17, 25/18

Размеры:

PEEK		H	L	PEEK		H	L
Масса [г]	Каталожный №			Масса [г]	Каталожный №		
1,26 $\pm$ 0,19	8.3988.909	9	20	1,48 $\pm$ 0,22	8.3989.909	9	25
1,43 $\pm$ 0,21	8.3988.910	10		1,67 $\pm$ 0,25	8.3989.910	10	
1,59 $\pm$ 0,24	8.3988.911	11		1,84 $\pm$ 0,28	8.3989.911	11	
1,74 $\pm$ 0,26	8.3988.912	12		2,02 $\pm$ 0,30	8.3989.912	12	
1,9 $\pm$ 0,29	8.3988.913	13		2,19 $\pm$ 0,33	8.3989.913	13	
2,06 $\pm$ 0,31	8.3988.914	14		2,97 $\pm$ 0,45	8.3989.914	14	
2,22 $\pm$ 0,33	8.3988.915	15		2,57 $\pm$ 0,39	8.3989.915	15	
2,37 $\pm$ 0,36	8.3988.916	16		2,71 $\pm$ 0,41	8.3989.916	16	
2,53 $\pm$ 0,38	8.3988.917	17		2,89 $\pm$ 0,43	8.3989.917	17	
2,69 $\pm$ 0,40	8.3988.918	18		3,06 $\pm$ 0,46	8.3989.918	18	

H(мм) – высота($\pm 0,3$ мм)

L(мм) – длина($\pm 0,5$ мм)

A(мм) – ширина: 11мм($\pm 0,3$ мм)

B(мм) – ширина сужения кейджа: 4,5мм($\pm 0,3$ мм)

Шероховатость: Ra=0,32 $\pm$ 2,5 μ m

Твёрдость (PEEK): 85 $\pm$ 10 ShD

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 инструкции по применению.
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.

- 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.
- 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.
- Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

Послеоперационные рекомендации.

- Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
- Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
- Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
- 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
- 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.
- 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.
- Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
- 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.
- Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
- Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
- Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
24. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
25.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
26.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
27.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
28.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки (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 валидированных 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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8 и дезинфицирующие средства - 7 и 10. 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) neodisher® 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):

- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть валидирован 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 стерилизации 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.

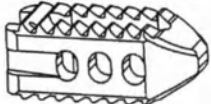
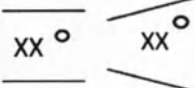
ВНИМАНИЕ:

- 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)xxxxxxxxxxxxxx (17)xxxxxxx (10)xxxxxxxxxxx	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак производителя
	Товарный знак поставщика материала

	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Профиль кейджа
	Срок годности
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.

PLIF PEEK Cage, Межпозвоночные кейджи изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

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:

PLIF PEEK Cage, Кейдж межпозвоночный является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. Инструменты зарегистрированы - РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

PLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Имплантаты зарегистрированы - РЗН 2018/7397 от 19.07.2018 Имплантаты для остеосинтеза.

Исследование магнитным резонансом.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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, он должен быть утилизирован 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 царапания 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. Опираясь в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костный трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из PEEK.

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. Гарантия подлежит изделию, 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 распространяется 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 течение 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 течение 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:

- замена изделия на новое, которое является по крайней 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 взимать 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1726/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: **03-287, Варшава**, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

W

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3454

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус *Квитко*

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o. / ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD MM YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K

Z A R Z Ą D U

Ewa

Lange

Stamp / М.П.

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1729
Repertorium „A” Numer/2024

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipczyk 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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.

Notariusz

mgr Barbara Motal-Filipczyk

Bmotal

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczyk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł na rachunek Urzędu Miejskiego w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах:

4x13x11/5, 5x13x11/5, 6x13x11/5, 7x13x11/5, 8x13x11/5, 9x13x11/5, 10x13x11/5,
4x15x12/5, 5x15x12/5, 6x15x12/5, 7x15x12/5, 8x15x12/5, 9x15x12/5, 10x15x12/5,
4x17x13/5, 5x17x13/5, 6x17x13/5, 7x17x13/5, 8x17x13/5, 9x17x13/5, 10x17x13/5

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

Межпозвоночный шейный кейдж угловой предназначен для проведения операций спондилодеза на телах позвонков шейного отдела позвоночника у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков. Имплантат следует применять для соседних тел позвонков вместо удалённых (частично или полностью) межпозвоночных дисков на уровне от C2 до C7. Кейдж межпозвоночный шейный угловой является неблокируемым и требует дополнительной стабилизации напр. системой шейных блокируемых пластин или другой системой стабилизации шейного отдела позвоночника. Кейдж имеет встроенные рентгеноконтрастные маркеры. С их помощью определяется положение имплантата после введения в костные структуры. Кроме того, имплантат всегда используется с заменителем кости или аутогенными костными стружками.

Показания.

Межпозвоночный шейный кейдж угловой предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C2 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза.

К этим заболеваниям относятся:

1. межпозвоночные грыжи,
2. дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДВД),
3. нестабильности позвонков,
4. реоперации,
5. дегенеративные сколиозы.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.

5. 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.
6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. 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.
12. 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.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. 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.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/66.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах: 4x13x11/5, 5x13x11/5, 6x13x11/5, 7x13x11/5, 8x13x11/5, 9x13x11/5, 10x13x11/5, 4x15x12/5, 5x15x12/5, 6x15x12/5, 7x15x12/5, 8x15x12/5, 9x15x12/5, 10x15x12/5, 4x17x13/5, 5x17x13/5, 6x17x13/5, 7x17x13/5, 8x17x13/5, 9x17x13/5, 10x17x13/5
Размеры:
Н(мм) – высота(±0,3мм) L(мм) – длина(±0,4мм) А(мм) – ширина(±0,5мм) α(°) – угол профиля: 5° (±1°30') Шероховатость: Ra=0,32±2,5μm Твёрдость (РЕЕК): 85±10 ShD
Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах: 4x13x11/5, 5x13x11/5, 6x13x11/5, 7x13x11/5, 8x13x11/5, 9x13x11/5, 10x13x11/5, 4x15x12/5, 5x15x12/5, 6x15x12/5, 7x15x12/5, 8x15x12/5, 9x15x12/5, 10x15x12/5, 4x17x13/5, 5x17x13/5, 6x17x13/5, 7x17x13/5, 8x17x13/5, 9x17x13/5, 10x17x13/5



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5x12/5, 7x15x12/5, 8x15x12/5, 9x15x12/5, 10x15x12/5,

4x17x13/5, 5x17x13/5, 6x17x13/5, 7x17x13/5, 8x17x13/5, 9x17x13/5, 10x17x13/5

Размеры:



H(мм) – высота($\pm 0,3$ мм)

L(мм) – длина($\pm 0,4$ мм)

A(мм) – ширина($\pm 0,5$ мм)

$\alpha(^{\circ})$ – угол профиля: $5^{\circ} (\pm 1^{\circ}30')$

Ht(мм) – высота кейджа с шипами: $H + 2,8$ мм($\pm 0,5$ мм)

Шероховатость: $Ra=0,32 \pm 2,5 \mu m$

Твёрдость (PEEK): 85 ± 10 ShD

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 инструкции по применению.
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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
5. 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.
6. 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 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.

7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	ISO 15184:2017	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал

		для применения в хирургических имплантатах
		24. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года
25.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
26.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
27.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
28.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
 - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - 3) 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 валидированных 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). 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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
- 2) 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) neodisher® 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ном 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 валидирован 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 стерилизации 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.

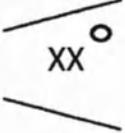
Рестерилизация:

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.

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
 ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)XXXXXXXXXXXXXXXXX (17)XXXXXXX (10)XXXXXXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа

	Срок годности
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.

Межпозвоночные шейные кейджи угловые изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала **PEEK-ОПТИМА®** (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

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:

Межпозвоночный шейный кейдж угловой является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. Инструменты зарегистрированы - РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Межпозвоночный шейный кейдж угловой следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях шейного отдела позвоночника. Имплантаты зарегистрированы - РЗН 2018/7397 от 19.07.2018 Имплантаты для остеосинтеза.

Исследование магнитным резонансом.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 надлежащего 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 царапания 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

8. Опираясь в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костный трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из PEEK.

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 распространяется 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 крайней 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, заменённые 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

- 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 взимать 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1729/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52 - 3411

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус

Квитко

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«СhМ»
Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

СhМ

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa
Z A R Z A D U Lange

Stamp / М.П.

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1728
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

B. Motal
mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.



Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński
Krzysztof Kamiński

Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах:

4x13x11, 5x13x11, 6x13x11, 7x13x11, 8x13x11, 9x13x11, 10x13x11,
4x15x12, 5x15x12, 6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12,
4x17x13, 5x17x13, 6x17x13, 7x17x13, 8x17x13, 9x17x13, 10x17x13

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый предназначен для проведения операций спондилодеза на телах позвонков шейного отдела позвоночника у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков. Имплантат следует применять для соседних тел позвонков вместо удалённых (частично или полностью) межпозвоночных дисков на уровне от C2 до C7. Кейдж межпозвоночный шейный угловой является неблокируемым и требует дополнительной стабилизации напр. системой шейных блокируемых пластин или другой системой стабилизации шейного отдела позвоночника. Кейдж имеет встроенные рентгеноконтрастные маркеры. С их помощью определяется положение имплантата после введения в костные структуры. Кроме того, имплантат всегда используется с заменителем кости или аутогенными костными стружками.

Показания.

Кейдж межпозвоночный шейный выпуклый предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C3 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза.

К этим заболеваниям относятся:

1. межпозвоночные грыжи,
2. дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДД),
3. нестабильности позвонков,
4. реоперации,
5. дегенеративные сколиозы.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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 утрату 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при состоянии пациента, могут помешать достичь желаемого результата.

- 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.
- 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.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
- Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- 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.
- 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.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
- 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.
- Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/66.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование				
Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах: 4x13x11, 5x13x11, 6x13x11, 7x13x11, 8x13x11, 9x13x11, 10x13x11, 4x15x12, 5x15x12, 6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12, 4x17x13, 5x17x13, 6x17x13, 7x17x13, 8x17x13, 9x17x13, 10x17x13				
Размеры:				
PEEK		H	L	A
Масса [г]	Каталожный №			
0,54 ± 0,08	8.4557.004	4	11	13
0,7 ± 0,11	8.4557.005	5		
0,88 ± 0,13	8.4557.006	6		
1,03 ± 0,15	8.4557.007	7		
1,21 ± 0,18	8.4557.008	8		
1,37 ± 0,21	8.4557.009	9		
1,54 ± 0,23	8.4557.010	10		
0,63 ± 0,09	8.4555.004	4	12	15
0,81 ± 0,12	8.4555.005	5		
1,01 ± 0,15	8.4555.006	6		
1,18 ± 0,18	8.4555.007	7		
1,38 ± 0,21	8.4555.008	8		
1,56 ± 0,23	8.4555.009	9		
1,75 ± 0,26	8.4555.010	10		
0,68 ± 0,10	8.4559.004	4	13	17
0,87 ± 0,13	8.4559.005	5		
1,09 ± 0,16	8.4559.006	6		
1,28 ± 0,19	8.4559.007	7		
1,5 ± 0,23	8.4559.008	8		
1,69 ± 0,25	8.4559.009	9		
1,91 ± 0,29	8.4559.010	10		

H(мм) – высота(±0,3мм)
L(мм) – длина(±0,4мм)
A(мм) – ширина(±0,3мм)
α(°) – угол профиля: 5° (±1°30')
ØDw(мм) – внутренний диаметр: 50мм(±2мм)
ØDв(мм) – внешний диаметр: 50мм(±2мм)
Шероховатость: Ra=0,32±2,5µm

Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD																																																																																
Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах: 4x13x11, 5x13x11, 6x13x11, 7x13x11, 8x13x11, 9x13x11, 10x13x11, 4x15x12, 5x15x12, 6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12, 4x17x13, 5x17x13, 6x17x13, 7x17x13, 8x17x13, 9x17x13, 10x17x13																																																																																
Размеры:																																																																																
<table><tr><th colspan="2">PEEK</th><th rowspan="2">H</th><th rowspan="2">L</th><th rowspan="2">A</th></tr><tr><th>Масса [г]</th><th>Каталожный №</th></tr><tr><td>0,72 ± 0,11</td><td>8.4581.004</td><td>4</td><td rowspan="7">11</td><td rowspan="7">13</td></tr><tr><td>0,82 ± 0,14</td><td>8.4581.005</td><td>5</td></tr><tr><td>1,12 ± 0,17</td><td>8.4581.006</td><td>6</td></tr><tr><td>1,31 ± 0,20</td><td>8.4581.007</td><td>7</td></tr><tr><td>1,51 ± 0,23</td><td>8.4581.008</td><td>8</td></tr><tr><td>1,71 ± 0,26</td><td>8.4581.009</td><td>9</td></tr><tr><td>1,9 ± 0,29</td><td>8.4581.010</td><td>10</td></tr><tr><td>0,81 ± 0,12</td><td>8.4583.004</td><td>4</td><td rowspan="7">12</td><td rowspan="7">15</td></tr><tr><td>1,03 ± 0,15</td><td>8.4583.005</td><td>5</td></tr><tr><td>1,25 ± 0,19</td><td>8.4583.006</td><td>6</td></tr><tr><td>1,47 ± 0,22</td><td>8.4583.007</td><td>7</td></tr><tr><td>1,68 ± 0,25</td><td>8.4583.008</td><td>8</td></tr><tr><td>1,9 ± 0,29</td><td>8.4583.009</td><td>9</td></tr><tr><td>2,11 ± 0,32</td><td>8.4583.010</td><td>10</td></tr><tr><td>0,86 ± 0,13</td><td>8.4585.004</td><td>4</td><td rowspan="7">13</td><td rowspan="7">17</td></tr><tr><td>1,09 ± 0,16</td><td>8.4585.005</td><td>5</td></tr><tr><td>1,33 ± 0,20</td><td>8.4585.006</td><td>6</td></tr><tr><td>1,56 ± 0,23</td><td>8.4585.007</td><td>7</td></tr><tr><td>1,8 ± 0,27</td><td>8.4585.008</td><td>8</td></tr><tr><td>2,03 ± 0,30</td><td>8.4585.009</td><td>9</td></tr><tr><td>2,27 ± 0,34</td><td>8.4585.010</td><td>10</td></tr></table>					PEEK		H	L	A	Масса [г]	Каталожный №	0,72 ± 0,11	8.4581.004	4	11	13	0,82 ± 0,14	8.4581.005	5	1,12 ± 0,17	8.4581.006	6	1,31 ± 0,20	8.4581.007	7	1,51 ± 0,23	8.4581.008	8	1,71 ± 0,26	8.4581.009	9	1,9 ± 0,29	8.4581.010	10	0,81 ± 0,12	8.4583.004	4	12	15	1,03 ± 0,15	8.4583.005	5	1,25 ± 0,19	8.4583.006	6	1,47 ± 0,22	8.4583.007	7	1,68 ± 0,25	8.4583.008	8	1,9 ± 0,29	8.4583.009	9	2,11 ± 0,32	8.4583.010	10	0,86 ± 0,13	8.4585.004	4	13	17	1,09 ± 0,16	8.4585.005	5	1,33 ± 0,20	8.4585.006	6	1,56 ± 0,23	8.4585.007	7	1,8 ± 0,27	8.4585.008	8	2,03 ± 0,30	8.4585.009	9	2,27 ± 0,34	8.4585.010	10
PEEK		H	L	A																																																																												
Масса [г]	Каталожный №																																																																															
0,72 ± 0,11	8.4581.004	4	11	13																																																																												
0,82 ± 0,14	8.4581.005	5																																																																														
1,12 ± 0,17	8.4581.006	6																																																																														
1,31 ± 0,20	8.4581.007	7																																																																														
1,51 ± 0,23	8.4581.008	8																																																																														
1,71 ± 0,26	8.4581.009	9																																																																														
1,9 ± 0,29	8.4581.010	10																																																																														
0,81 ± 0,12	8.4583.004	4	12	15																																																																												
1,03 ± 0,15	8.4583.005	5																																																																														
1,25 ± 0,19	8.4583.006	6																																																																														
1,47 ± 0,22	8.4583.007	7																																																																														
1,68 ± 0,25	8.4583.008	8																																																																														
1,9 ± 0,29	8.4583.009	9																																																																														
2,11 ± 0,32	8.4583.010	10																																																																														
0,86 ± 0,13	8.4585.004	4	13	17																																																																												
1,09 ± 0,16	8.4585.005	5																																																																														
1,33 ± 0,20	8.4585.006	6																																																																														
1,56 ± 0,23	8.4585.007	7																																																																														
1,8 ± 0,27	8.4585.008	8																																																																														
2,03 ± 0,30	8.4585.009	9																																																																														
2,27 ± 0,34	8.4585.010	10																																																																														
H(мм) – высота(±0,3мм) L(мм) – длина(±0,4мм) A(мм) – ширина(±0,3мм) α(°) – угол профиля: 5° (±1°30') Ht(мм) – высота кейджа с шипами: H + 2,8мм(±0,5мм) Шероховатость: Ra=0,32÷2,5µm Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD																																																																																

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 инструкции по применению.
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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.

5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
		Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)

19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
24. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
25.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
26.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
27.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
28.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
 - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - 3) 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 валидированных 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). 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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
- 2) 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) neodisher® 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 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$), 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 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 валидирован 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 стерилизации 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)xxxxxxxxxxxxxx (17)xxxxxxx (10)xxxxxxxxxxx	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия

	
	Профиль кейджа
	Срок годности
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.

Межпозвоночные шейные кейджи выпуклые изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала **PEEK-OPTIMA®** (*полиэфирэфиркетона*), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

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

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:

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. Инструменты зарегистрированы - РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях шейного отдела позвоночника. Имплантаты зарегистрированы - РЗН 2018/7397 от 19.07.2018 Имплантаты для остеосинтеза.

Исследование магнитным резонансом.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
- 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
- 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костный трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из PEEK.

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 распространяется 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 крайней 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:

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 взимать 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1728/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

**Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке**

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *52-3412*

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



Квитко Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус

Квитко

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa

Z A R Z A D U Lange

Stamp / М.П

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1727
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

B. Motal
mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Krzysztof Kamiński
Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах:

5x15x12/5°, 6x15x12/5°, 7x15x12/5°, 8x15x12/5°, 9x15x12/5°, 10x15x12/5°,
5x17x13/5°, 6x17x13/5°, 7x17x13/5°, 8x17x13/5°, 9x17x13/5°, 10x17x13/5°

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

Межпозвоночный шейный кейдж угловой предназначен для проведения операций спондилодеза на телах позвонков шейного отдела позвоночника у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков. Имплантат следует применять для соседних тел позвонков вместо удалённых (частично или полностью) межпозвоночных дисков на уровне от C2 до C7. Кейдж межпозвоночный шейный угловой является блокируемым и предназначенный для применения в качестве самостоятельных имплантатов (без дополнительных систем стабилизации). Блокирование кейджа и стабилизация межпозвоночных дисков осуществляется двумя костными винтами, ввинчиваемыми непосредственно в кейдж или в дополнительную пластину, прикреплённую к кейджу перед его имплантацией. Кейдж имеет встроенные рентгеноконтрастные маркеры. С их помощью определяется положение имплантата после введения в костные структуры. Кроме того, имплантат всегда используется с заменителем кости или аутогенными костными стружками. Вкладыш кейджа, выполненный из сплава титана имеет золотой или зелёный цвет.

Показания.

Кейдж межпозвоночный шейный угловой предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C2 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза.

К этим заболеваниям относятся:

1. межпозвоночные грыжи,
2. дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДД),
3. нестабильности позвонков,
4. реоперации,
5. дегенеративные сколиозы.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
14. Спондилолистез, которого невозможно свести к I степени.
15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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 имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. 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.
12. 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.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. 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.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/103.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах: 5x15x12/5°, 6x15x12/5°, 7x15x12/5°, 8x15x12/5°, 9x15x12/5°, 10x15x12/5°, 5x17x13/5°, 6x17x13/5°, 7x17x13/5°, 8x17x13/5°, 9x17x13/5°, 10x17x13/5°
Размеры:
Ra=0,32±2,5 μm Твёрдость (PEEK) H(мм) – высота(±0,3мм) L(мм) – длина(±0,4мм) A(мм) – ширина(±0,3мм) B(мм) – ширина сужения кейджа(±0,3мм) α(°) – угол профиля: 5° (±1°30') Шероховатость: Ra=0,32±2,5μm Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.

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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
		Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)

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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
24.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
25. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	ASTM F136-13(2021)e1	Спецификация ковального сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (сверхнизкое межклеточное пространство) для хирургических имплантатов (UNS R56401)
27.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
29.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
30.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
 - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - 3) 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 валидированных 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).
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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 и 10.
- 2) 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) neodisher® 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

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 валидирован 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 стерилизации 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)xxxxxxxxxxxxxx (17)xxxxxxx (10)xxxxxxxxxxx	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке

NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Срок годности
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.

Межпозвоночные шейные кейджи угловые изготавливаются из следующих материалов:

- сплав титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136) – вкладыш

Компоненты спла

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

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:

Межпозвоночный шейный кейдж угловой является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур.

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.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 однократного 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 удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, 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, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведет к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать аутогенный костный трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из РЕЕК.

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 распространяется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и

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 крайней 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, заменённые 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1727/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: "ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

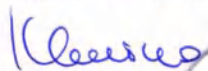
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-52-3413

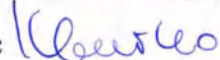
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус 

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD MM YYYY / Дата ДД ММ ГГГГ

ChM

Signature/ Подпись

ChM sp. z o.o.

Stamp / М.П.

C Z Ł O N E K Ewa
Z A R Z A D U Lange

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1795
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

B. Motal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.



Krzysztof Kamiński
Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński

Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах:

5x15x12, 6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12,
5x17x13, 6x17x13, 7x17x13, 8x17x13, 9x17x13, 10x17x13

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый предназначен для проведения операций спондилодеза на телах позвонков шейного отдела позвоночника у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков. Имплантат следует применять для соседних тел позвонков вместо удалённых (частично или полностью) межпозвоночных дисков на уровне от C2 до C7. Кейдж межпозвоночный шейный угловой является блокируемым и предназначен для применения в качестве самостоятельных имплантатов (без дополнительных систем стабилизации). Блокирование кейджа и стабилизация межпозвоночных дисков осуществляется двумя костными винтами, ввинчиваемыми непосредственно в кейдж или в дополнительную пластину, прикреплённую к кейджу перед его имплантацией. Кейдж имеет встроенные рентгеноконтрастные маркеры. С их помощью определяется положение имплантата после введения в костные структуры. Кроме того, имплантат всегда используется с заменителем кости или аутогенными костными стружками. Вкладыш кейджа, выполненный из сплава титана имеет синий или коричневый цвет.

Показания.

Кейдж межпозвоночный шейный выпуклый предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C2 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза.

К этим заболеваниям относятся:

1. межпозвоночные грыжи,
2. дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДД),
3. нестабильности позвонков,
4. реоперации,
5. дегенеративные сколиозы.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений

7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
14. Спондилолистез, которого невозможно свести к I степени.
15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
- Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- 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.
- 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.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
- 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.
- Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/103.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование				
Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах: 5x15x12, 6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12, 5x17x13, 6x17x13, 7x17x13, 8x17x13, 9x17x13, 10x17x13				
Размеры:				
PEEK		H	L	A
Масса [г]	Каталожный №			
1,03 ± 0,15	8.6972.005	5	12	15
1,25 ± 0,19	8.6972.006	6		
1,47 ± 0,22	8.6972.007	7		
1,68 ± 0,25	8.6972.008	8		
1,9 ± 0,29	8.6972.009	9		
2,11 ± 0,32	8.6972.010	10		
1,09 ± 0,16	8.6973.005	5	13	17
1,33 ± 0,20	8.6973.006	6		
1,56 ± 0,23	8.6973.007	7		
1,8 ± 0,27	8.6973.008	8		
2,03 ± 0,30	8.6973.009	9		
2,27 ± 0,34	8.6973.010	10		

H(мм) – высота(±0,3мм)
L(мм) – длина(±0,4мм)
A(мм) – ширина(±0,5мм)
α(°) – угол профиля: 5° (±1°30')
Шероховатость: Ra=0,32±2,5μm
Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD

2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в инструкции по применению.
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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1.

		Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
24.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
25. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	ASTM F136-13(2021)e1	Спецификация кованого сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (сверхнизкое межклеточное пространство) для хирургических имплантатов (UNS R56401)
27.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
29.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
30.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 несет 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ным 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.

2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.

3) 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 валидированных компаниями ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

2) 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) neodisher® 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 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$), 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 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;

(3) – ополаскивание 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 валидирован 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 стерилизации 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
 ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)XXXXXXXXXXXXXX (17)XXXXXX	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий

Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
M.A.T.F.	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Профиль кейджа
	Срок годности
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).

Межпозвоночные шейные кейджи выпуклые изготавливаются из следующих материалов:

- биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI - корпусы
- сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136) – вкладыш

Компоненты спла

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

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:

Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоазового использования, которые являются необходимыми во время проведения

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.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 однократного 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 удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, 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, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведет к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из РЕЕК.

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, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.

5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распространяется 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 крайней 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, заменённые 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1725/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019** - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]
Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

52-3414

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус

Квитко

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K

Z A R Z Ą D U

Ewa

Lange

Stamp / М.П.

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1730
Repertorium „A” Numer/2024

Ja, niżej podpisana notariusz Barbara Motal-Filipcuk 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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

Bmotal
mgr Barbara Motal-Filipcuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Sędzia Sądu Okręgowego

Leszek Ciulkin
Leszek Ciulkin



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, средний в размерах:

H-12/8, H-13,5/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-12/12, H-13,5/12, H-15/12, H-17/12, H-19/12

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, средний предназначен для проведения операций спондилодеза из переднего доступа одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Кейдж предназначен для применения в качестве самостоятельного имплантата (без дополнительных систем фиксации). Имплантат оснащён интегрированным титановым вкладышем, который вместе с винтами зажимными обеспечивают безопасный блокирующий механизм для стабильной иммобилизации позвоночных тел. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. Имплантаты следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.

Показания.

1. Лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (ДДД).
2. Спондилолистез I степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.

13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
 14. Спондилолистез, которого невозможно свести к I степени.
 15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
 16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты типа ALIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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 утрату 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (*в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка*) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том числе бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового

- Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- 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.
- 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.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
- 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.
- Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/54.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, средний в размерах:
H-12/8, H-13,5/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-12/12, H-13,5/12, H-15/12, H-17/12, H-19/12

Размеры:

PEEK		H	α
Масса [г]	Каталожный №		
7,54 ± 1,13	8.3992.082	12	8°
8,79 ± 1,32	8.3992.083	13,5	
10,01 ± 1,50	8.3992.085	15	
11,77 ± 1,77	8.3992.087	17	
13,64 ± 2,05	8.3992.089	19	
7,02 ± 1,05	8.3992.122	12	12°
8,29 ± 1,24	8.3992.123	13,5	
9,53 ± 1,43	8.3992.125	15	
11,25 ± 1,69	8.3992.127	17	
13,12 ± 1,97	8.3992.129	19	

H(мм) – высота(±0,3мм)

L(мм) – длина: 26мм(±0,4мм)

α(°) – угол профиля:(±1°30')

A(мм) – ширина: 32мм(±0,5мм)

B(мм) – ширина сужения кейджа: 16мм(±0,5мм)

Шероховатость: Ra=0,32±2,5μm

Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD

Предоперационные рекомендации.

- К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
- Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в инструкции по применению.
- 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.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
- 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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 потребовать замены.
5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-6:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2010)

11.	EN ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
24.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
25. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	ASTM F136-13(2021)e1	Спецификация ковального сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (сверхнизкое межклеточное пространство) для хирургических имплантатов (UNS R56401)
27.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
29.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
30.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалять возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате использования одноразовых салфеток, бумажных полотенец или щёток 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 валидированных 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).

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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 а 10.

2) 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) neodisher® 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):

- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Процесс стерилизации должен быть валидирован 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 стерилизации 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:

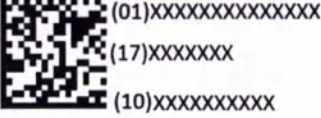
Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации вышеуказанным способом.

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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Российское изделие

	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Срок годности
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.

ALIF PEEK Межпозвоночные блокируемые кейджи, средние изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала **PEEK-OPTIMA®** (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

Кейджи межпозвоночные ALIF PEEK оснащены интегрированными элементами из сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136).

Компоненты спла

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:

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, средний является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. 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 MPT коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 2Вт/кг для

пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 царапания 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. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать аутогенный костный трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из РЕЕК.

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 распространяется 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.

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 крайней 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 плату 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1730/2024

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 Эва ЛАНГЕ, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: "ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левнице № 3Б, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма 4 злотых и 60 гроши. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

**Настоящим удостоверяю подлинность подписи и
официальной печати Барбары Моталь-Филипчук,
Нотариуса в Белостоке.**

**Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке**

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3410

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус *Квитко*

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa
Z A R Z Ą D U Lange

Stamp / М.П

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1731
Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.

Notariusz

Bmotal
mgr Barbara Motal-Filipczuk



Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Sędzia Sądu Okręgowego

Leszek Ciałka
Leszek Ciałka



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, большой в размерах:

Н-12/8, Н-13,5/8, Н-15/8, Н-17/8, Н-19/8, Н-12/12, Н-13,5/12, Н-15/12, Н-17/12, Н-19/12

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, большой предназначен для проведения операций спондилодеза из переднего доступа одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Кейдж предназначен для применения в качестве самостоятельного имплантата (без дополнительных систем фиксации). Имплантат оснащён интегрированным титановым вкладышем, который вместе с винтами зажимными обеспечивают безопасный блокирующий механизм для стабильной иммобилизации позвоночных тел. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. Имплантаты следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.

Показания.

1. Лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (ДВД).
2. Спондилолистез I степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой слабостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.

13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
 14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
 15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
 16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты типа ALIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
5. 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.
6. 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.

- Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- 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.
- 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.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
- 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.
- Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/54.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование																																									
ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, большой в размерах: Н-12/8, Н-13,5/8, Н-15/8, Н-17/8, Н-19/8, Н-12/12, Н-13,5/12, Н-15/12, Н-17/12, Н-19/12																																									
Размеры:																																									
<table><tr><th colspan="2">PEEK</th><th rowspan="2">Н</th><th rowspan="2">α</th></tr><tr><th>Масса [г]</th><th>Каталожный №</th></tr><tr><td>8,54 ± 1,28</td><td>8.3993.082</td><td>12</td><td rowspan="5">8°</td></tr><tr><td>9,97 ± 1,50</td><td>8.3993.083</td><td>13,5</td></tr><tr><td>11,36 ± 1,70</td><td>8.3993.085</td><td>15</td></tr><tr><td>13,34 ± 2,00</td><td>8.3993.087</td><td>17</td></tr><tr><td>15,45 ± 2,32</td><td>8.3993.089</td><td>19</td></tr><tr><td>7,92 ± 1,19</td><td>8.3993.122</td><td>12</td><td rowspan="5">12°</td></tr><tr><td>9,34 ± 1,40</td><td>8.3993.123</td><td>13,5</td></tr><tr><td>10,74 ± 1,61</td><td>8.3993.125</td><td>15</td></tr><tr><td>12,74 ± 1,91</td><td>8.3993.127</td><td>17</td></tr><tr><td>14,83 ± 2,22</td><td>8.3993.129</td><td>19</td></tr></table>				PEEK		Н	α	Масса [г]	Каталожный №	8,54 ± 1,28	8.3993.082	12	8°	9,97 ± 1,50	8.3993.083	13,5	11,36 ± 1,70	8.3993.085	15	13,34 ± 2,00	8.3993.087	17	15,45 ± 2,32	8.3993.089	19	7,92 ± 1,19	8.3993.122	12	12°	9,34 ± 1,40	8.3993.123	13,5	10,74 ± 1,61	8.3993.125	15	12,74 ± 1,91	8.3993.127	17	14,83 ± 2,22	8.3993.129	19
PEEK		Н	α																																						
Масса [г]	Каталожный №																																								
8,54 ± 1,28	8.3993.082	12	8°																																						
9,97 ± 1,50	8.3993.083	13,5																																							
11,36 ± 1,70	8.3993.085	15																																							
13,34 ± 2,00	8.3993.087	17																																							
15,45 ± 2,32	8.3993.089	19																																							
7,92 ± 1,19	8.3993.122	12	12°																																						
9,34 ± 1,40	8.3993.123	13,5																																							
10,74 ± 1,61	8.3993.125	15																																							
12,74 ± 1,91	8.3993.127	17																																							
14,83 ± 2,22	8.3993.129	19																																							
Н(мм) – высота(±0,3мм)																																									
L(мм) – длина: 30мм(±0,4мм)																																									
α(°) – угол профиля:(±1°30′)																																									
А(мм) – ширина: 38мм(±0,5мм)																																									
В(мм) – ширина сужения кейджа: 20мм(±0,5мм)																																									
Шероховатость: Ra=0,32÷2,5μm																																									
Твёрдость (PEEK): 85±10 ShD																																									

Предоперационные рекомендации.

- К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
- Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в инструкции по применению.
- 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.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.

- 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.
- 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.
- Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

Послеоперационные рекомендации.

- Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
- Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
- Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
- 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.
- 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.
- 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.
- Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
- 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.
- Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
- Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
- Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
24.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
25. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	ASTM F136-13(2021)e1	Спецификация ковального сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (сверхнизкое межклеточное пространство) для хирургических имплантатов (UNS R56401)
27.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
29.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
30.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.

3) 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 валидированных 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).

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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 и 10.

2) 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) neodisher® 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 валидирован 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 стерилизации 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)xxxxxxxxxxxxxx (17)xxxxxxx (10)xxxxxxxxxxx	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия

	Товарный знак
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Срок годности
Leświckie 3b, 16-061 Auchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 85 85 100, 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.

ALIF PEEK Межпозвоночные блокируемые кейджи, большие изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Кейджи межпозвоночные ALIF PEEK оснащены интегрированными элементами из сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136).

Компоненты спла

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:

ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, большой является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. 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,

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

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 царапания 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. Опируясь в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костный трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из РЕЕК.

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 распространяется 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 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 крайней 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1731/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

**Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке**

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3409

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус *Квитко*

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o. / ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD MM YYYY / Дата ДД ММ ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa

Z A R Z Ą D U Lange

Stamp / М.П.

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи межпозвоночные

1739
Repertorium „A” Numer / 2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 - wpisane do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Krajowy Rejestr Sądowy pod numerem KRS 0000187570, tj.: jako Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz

Bmotal
mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Sędzia Sądu Okręgowego

Leszek Ciulkin
Leszek Ciulkin



Инструкция по применению

Кейджи межпозвоночные

Кейджи межпозвоночные:

TLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах:

7x26/0, 8x26/0, 9x26/0, 10x26/0, 11x26/0, 12x26/0, 13x26/0, 14x26/0, 15x26/0, 16x26/0,
7x26/5, 8x26/5, 9x26/5, 10x26/5, 11x26/5, 12x26/5, 13x26/5, 14x26/5, 15x26/5, 16x26/5,
7x30/0, 8x30/0, 9x30/0, 10x30/0, 11x30/0, 12x30/0, 13x30/0, 14x30/0, 15x30/0, 16x30/0,
7x30/5, 8x30/5, 9x30/5, 10x30/5, 11x30/5, 12x30/5, 13x30/5, 14x30/5, 15x30/5, 16x30/5

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

TLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж предназначен для имплантации из задне-бокового доступа. Имплантаты следует применять на дном или двух соседних уровнях от L2 до S1 с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Кейдж межпозвоночный TLIF имеет искривлённую, почкообразную форму точно повторяющую рельеф позвонка, а также регулируемый шарнирный механизм, позволяющий поворачивать имплантат in situ (дословный перевод-на месте). Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. Имплантаты следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.

Показания.

1. Дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДД).
2. Нестабильности позвонков.
3. Спондилолистез I степени.
4. Ревизионная хирургия.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.

Пациенты должны быть проинформированы о возможных реакциях на материал имплантата, или невосприимчивости к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.

9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
 10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
 11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
 12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
 13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
 14. Спондилолистез, которого невозможно свести к I степени.
 15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
 16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты типа TLIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том числе бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

Предупреждения.

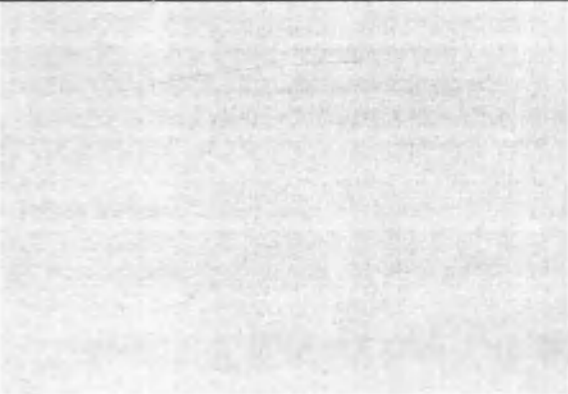
1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. 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.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. 1 актих пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.



6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. 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.
12. 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.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. 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.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 пластин подходит операционная техника ST/56.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование	
TLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах: 7x26/0, 8x26/0, 9x26/0, 10x26/0, 11x26/0, 12x26/0, 13x26/0, 14x26/0, 15x26/0, 16x26/0, 7x26/5, 8x26/5, 9x26/5, 10x26/5, 11x26/5, 12x26/5, 13x26/5, 14x26/5, 15x26/5, 16x26/5, 7x30/0, 8x30/0, 9x30/0, 10x30/0, 11x30/0, 12x30/0, 13x30/0, 14x30/0, 15x30/0, 16x30/0, 7x30/5, 8x30/5, 9x30/5, 10x30/5, 11x30/5, 12x30/5, 13x30/5, 14x30/5, 15x30/5, 16x30/5	
Размеры:	
	
H(мм) – высота($\pm 0,3$ мм) L(мм) – длина(± 1 мм) $\alpha(^{\circ})$ – угол профиля:($\pm 1^{\circ}30'$) A(мм) – ширина: 10мм($\pm 0,5$ мм) Шероховатость: Ra=0,32÷2,5µm Твёрдость (ПЕЕК): 85±10 ShD	

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 инструкции по применению.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к 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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появляются осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13. идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
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 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
17.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
18.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
19.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
20.	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
21.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
23.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
24.	ISO 13782:2019	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах
25. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
26.	ASTM F136-13(2021)e1	Спецификация ковального сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (сверхнизкое межклеточное пространство) для хирургических имплантатов (UNS R56401)
27.	ASTM F2503–20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
28.	ASTM F560-22	Спецификация нелегированного тантала для применения в хирургических имплантатах (UNS R05200, UNS R05400)
29.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
30.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
 - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - 3) 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 валидированных компаниями 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 моющих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8, и дезинфицирующие средства - 7 и 10. 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) neodisher® 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

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 валидирован 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 стерилизации 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.

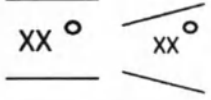
ВНИМАНИЕ:

- 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)
 ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
 (01)XXXXXXXXXXXXXX (17)XXXXXX (10)XXXXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix Штрих-код Срок годности Штрих-код EAN для нестерильных изделий
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU_ество изделий в упаковке	

NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак производителя
	Товарный знак поставщика материала
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия
	Угол профиля кейджа
	Метрична резьба
	Срок годности
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.

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

TLIF PEEK Cage, Межпозвоночные кейджи изготавливаются из следующего материала:

- биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (полиэфирэфиркетона), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам UPS Class VI.

Кейджи межпозвоночные TLIF PEEK оснащены интегрированными элементами из сплава титана в соответствии с ISO 5832/3 (ASTM F136).

Компоненты спла

Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.

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:

TLIF PEEK Cage, Кейдж межпозвоночный является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 кейджей составляет 16 лет. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы для нестерильных кейджей составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур. Инструменты зарегистрированы - РЗН 2015/2627 от 05.05.2015 Инструменты для травматологии и ортопедии с принадлежностями.

TLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж следует применять с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника. Имплантаты зарегистрированы - РЗН 2018/7397 от 19.07.2018 Имплантаты для остеосинтеза.

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.

Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.

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 царапания 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. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из РЕЕК.

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 распространяется 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 крайней 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 взимать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
- ООО ЦИРМИ  INFO@CIEMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU                                

21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1739/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

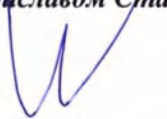
Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]
Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

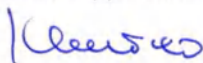
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3455

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

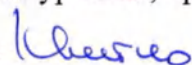


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус



APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»

Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD MM YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K Ewa

Z A R Z Ą D U Lange

Stamp / М.П.

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты

1737

Repertorium „A” Numer/2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz
Bmotal

mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.



Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński

Инструкция по применению

Винты

Винты:

Винт зажимной в размерах:

4,5 L-10; 4,5 L-15; 4,5 L-20; 4,5 L-25

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦхМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

Винт зажимной предназначен только для применения вместе с ALIF PEEK Межпозвоночным блокируемым кейджем. Межпозвоночный блокируемый кейдж вместе с винтами зажимными обеспечивают безопасный блокирующий механизм для стабильной иммобилизации позвоночных тел во время проведения операций спондилодеза из переднего доступа одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Винт имеет коричневый цвет.

Показания.

1. Лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (ДВД).
2. Спондилолистез 1 степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
9. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. И у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.



16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.

ВНИМАНИЕ: Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника. Имплантаты не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том числе бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической

- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- 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.
- 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.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
- 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.
- Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 кейджей подходит операционная техника ST/54.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование
Винт зажимной в размерах: 4,5 L-10; 4,5 L-15; 4,5 L-20; 4,5 L-25
Размеры:
сплав Масса [Г] L(мм) – длина:(±0,5мм) Lc(мм) – длина:(±0,1мм) ØDg(мм) – диаметр головки: 4,7мм(±0,3мм) ØSw(мм) – внутренний диаметр резьбы: 3,3мм (±0,2мм) ØSz(мм) – внешний диаметр резьбы: 4,48мм(±0,2мм) P(мм) – шаг резьбы: 1мм Шероховатость: Ra=0,32÷2,5µm Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)

Предоперационные рекомендации.

- К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
- Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в инструкции по применению.
- 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.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты.
- 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.
- 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 набор инструментов, а также размеры больших и меньших тех, которые будут использованы.

7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
5. 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.
6. 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.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае запланированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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)
		Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую

		токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	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)
15.	EN ISO 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
16.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
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 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
20.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
23. Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года		
24.	ASTM F136-13(2021)e1	Спецификация ковального сплава титана 6-алюминия 4-ванадия ELI (сверхнизкое межклеточное пространство) для хирургических имплантатов (UNS R56401)
25.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
26.	ASTM F2077-22	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
27.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание межпозвоночных устройств под статической осевой компрессионной нагрузкой

Стерильность.

Изделие поставляется 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 обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки).

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

Процесс чистки и дезинфекции

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных 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).

рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 и 10.

2) 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) neodisher® 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 валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN ISO 11607, уровня гарантируемой стерильности SAL 10⁻⁶ (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).

- Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- Методы стерилизации 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
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ип 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.

Винты зажимные изготавливаются из следующего материала:

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

Компоненты спла

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:

Винт зажимной является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 зажимных составляет 20 лет.

Срок службы для нестерильных винтов зажимных составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

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. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур.

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. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из PEEK.

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 распространяется 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 крайней 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 рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1737/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б**, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма **4 злотых и 60 гроши**. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]

Кшиштоф Каминьски

[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

52-3415

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листа(ов)

Нотариус

Квитко

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o./ ООО«ChM»
Address / Адрес

Левицке 3б,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Член Правления

Name Surname/ ФИО

Эва Ланге

Date DD MM YYYY / Дата ДДММГГГГ

ChM

ChM sp. z o.o.

C Z Ł O N E K
Z A R Z Ą D U

Ewa
Lange

Stamp / М.П

Signature/ Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

Винты

1736
Repertorium „A” Numer/ 2024

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 złożyła Ewa LANGE**, zamieszkała pod adresem: 03-287 Warszawa, ulica Głębocka Nr 102 m. 38, legitymująca się dowodem osobistym Numer AZM 484759 ważnym do dnia 13 stycznia 2025 roku, posiadająca numer PESEL 67032705565, działająca 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 Członek Zarządu tej Spółki – wpisana 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. 2023 poz. 685) dotyczącej w/w Spółki, według stanu na dzień 05 lipca 2024 roku godz. 12:55:51.-----

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 2023 r. poz. 1170) kwotę **4 złote i 60 groszy**.-----

Białystok, dnia 05 lipca 2024 roku.



Notariusz
B. Motal
mgr Barbara Motal-Filipczuk

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu oraz pieczęci urzędowej Barbary Motal - Filipczuk Notariusza w Białymstoku.

Uiszczono opłatę skarbową 26 zł
na rachunek Urzędu Miejskiego
w Białymstoku

Białystok, 9 lipca 2024 r.

Krzysztof Kamiński
Sędzia Sądu Okręgowego

Krzysztof Kamiński



Инструкция по применению

Винты

Винты:

Винт шейный блокирующий в размерах:

3,5x8, 3,5x10, 3,5x12, 3,5x14, 3,5x16, 3,5x18,
4,0x8, 4,0x10, 4,0x12, 4,0x14, 4,0x16, 4,0x18

Производитель.

ChM sp. z o.o.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

ЦХМ сп. з о.о., Польша, ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

Фактический адрес: 117105, г. Москва, ул. Варшавское шоссе, д. 17, строение 2, комната 4, каб 22-4

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chm.eu

Назначение медицинского изделия.

Имплантаты предназначены для использования у пациентов, у которых обнаружена дисфункция двигательного сегмента позвоночника (межпозвоночного диска или тела позвонка) с целью восстановления нормальных анатомических функций этого сегмента с получением спондилодеза.

Потенциальный потребитель.

Имплантаты 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.

Винты шейные блокирующие применяются только с межпозвоночными шейными кейджами (блокируемыми). Блокирование кейджа и стабилизация межпозвоночных дисков осуществляется двумя костными винтами, ввинчиваемыми непосредственно в кейдж или в дополнительную пластину, прикреплённую к кейджу перед его имплантацией. Винты предназначены для иммобилизации межпозвоночного имплантата, устраняя необходимость в дополнительной стабилизации. Винты имеют определённый цвет в зависимости от длины, винты длиной 8мм, 10мм – розовый цвет; 12мм, 14мм – фиолетовый цвет, 16мм, 18мм – бирюзовый цвет.

Показания.

1. Межпозвоночные грыжи,
2. Дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДВД),
3. Нестабильности позвонков,
4. Реоперации,
5. Дегенеративные сколиозы.

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. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. 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.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.

10. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
11. Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
12. Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
13. Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
14. Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
15. Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
16. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. 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 утрату 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. Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
16. Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка) и/или трансплантата (имплантата) кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата (имплантата).
17. Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли.
18. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
19. Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
20. Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21. Ослабление органов размножения, в том числе бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22. Ослабление желудочно-кишечной системы.
23. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24. Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25. Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
26. Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27. Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.

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. 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.
 5. 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.
- 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
 8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
 9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
 10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
 11. 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.
 12. 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.
 13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
 14. 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.
 15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

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 пластин подходит операционная техника ST/103.

Технические характеристики медицинского изделия:

Наименование	
Винт шейный блокирующий в размерах: 3,5x8, 3,5x10, 3,5x12, 3,5x14, 3,5x16, 3,5x18, 4,0x8, 4,0x10, 4,0x12, 4,0x14, 4,0x16, 4,0x18	
Размеры:	
 L(мм) – длина:($\pm 0,4$мм) ØDg(мм) – диаметр головки: 4,5мм($\pm 0,3$мм) Sw(мм) – внутренний диаметр резьбы:($\pm 0,2$мм) Sz(мм) – внешний диаметр резьбы:($\pm 0,25$мм) P(мм) – шаг резьбы: 1,75мм($\pm 0,1$мм) Шероховатость: Ra=0,32÷2,5µm Твёрдость (сплав титана): 220÷370 HV Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)	
Винт шейный блокирующий в размерах: 3,5x8, 3,5x10, 3,5x12, 3,5x14, 3,5x16, 3,5x18, 4,0x8, 4,0x10, 4,0x12, 4,0x14, 4,0x16, 4,0x18	
Размеры:	

L(мм) – длина: $(\pm 0,3\text{мм})$

ØDg(мм) – диаметр головки: $4,5\text{мм}(\pm 0,3\text{мм})$

Sw(мм) – внутренний диаметр резьбы: $(\pm 0,2\text{мм})$

Sz(мм) – внешний диаметр резьбы: $(\pm 0,25\text{мм})$

P(мм) – шаг резьбы: $1,75\text{мм}(\pm 0,1\text{мм})$

Шероховатость: $Ra=0,32\div 2,5\mu\text{м}$

Твёрдость (сплав титана): $220\div 370\text{ HV}$

Тип резьбы – специальная (не определённая стандартами)

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 инструкции по применению.
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 проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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. 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 созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
5. 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.
6. 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 имплантата, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о том, что пациент, перенесший операцию, должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. 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.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

Удаление имплантата после курса лечения.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 15223-1:2022	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2022)
6.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
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 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
12.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность (ISO 10993-11:2017)
13.	EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и стандартных образцов (ISO 10993-12:2021)
14.	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)
15.	EN ISO 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий – Тесты на раздражение (ISO 10993-23:2021)
16.	EN ISO 17664-1:2022	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия (ISO 17664-1:2022)
17.	EN 22448:1992	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 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
20.	EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
21.	EN ISO 6892-1:2019	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2019)
22.	EN ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы - Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия 4-ванадия (ISO 5832-3:2021)
23. Директива 93/42/ЕЕС 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
Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза		
26.	ASTM F2267-04	Стандартный метод испытания для измерения нагрузок, вызывающих проседание

Стерильность.**Изделие поставляется 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 подложен обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несет 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 несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки).

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

Процесс чистки и дезинфекции

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных 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). 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 между 10,4 а 10,8 и Дезинфицирующие средства - 7 а 10.
- 2) 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) neodisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки 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. Поврежденные 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 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 валидирован 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 стерилизации 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

	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Смотрите инструкцию по применению
	Осторожно
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
 (01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXXXX	Штрих-код Data Matrix и Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty	Количество изделий в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнены изделия
	Товарный знак
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	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.

Винты шейные блокирующие изготавливаются из следующего материала:

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

Компоненты спла

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:

Винт шейный блокирующий является имплантируемым и предназначен для использования во внутренней среде организма:

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 нестерильных винтов составляет 2,5 года.

После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации изделий. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур.

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 удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, 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, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Оперируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведет к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.

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 распространяется 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 крайней 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, заменённые 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 утилизации изделия в сервисе или его утилизацию.
40. Во всех случаях, не предусмотренных гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, я, в частности положения Гражданского кодекса.

21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.01 от 01.08.2024 года.

[На титульной странице подпись и штамп с текстом: ООО «ЦХМ», ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ, Эва Ланге]

Реестр А номер 1736/2024

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 Эва ЛАНГЕ**, проживающая по адресу: 03-287, Варшава, улица Глебоцка, № 102, кв.38, с удостоверением личности с номером AZM 484759, действительным до 13 января 2025 года, имеющая номер PESEL 67032705565, действующей от имени и в интересах компании с названием: **"ЦХМ" общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в г. Левицке № 3Б, почтовый индекс 16-061, Юхновец Костельный, код REGON 050561656, код ИПН 9661176019 - внесена в Реестр предпринимателей, который ведется Национальным судебным реестром под номером KRS 0000187570, т.е. в качестве Члена Правления этой Компании- внесена в этом качестве в вышеуказанный реестр, что подтверждается записью в Информации, соответствующей актуальной выписке из Реестра предпринимателей, полученной в соответствии со ст. 4 абз. 4аа Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре (Законодательный вестник 2023г., поз. 685) относительно вышеупомянутой Компании, по состоянию на 05 июля 2024 г., время: 12:55:51. -/-**

Взимается вознаграждение 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 146а пункта 1 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (сводный текст, Законодательный вестник от 2023 г., поз. 1170), сумма 4 злотых и 60 гроши. -/-

Белосток, 05 июля 2024 года.

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

Настоящим удостоверяю подлинность подписи и официальной печати Барбары Моталь-Филипчук, Нотариуса в Белостоке.

**Оплачен государственный сбор 26 злотых
на счет Городского управления
в Белостоке**

Белосток, 09 июля 2024г.

Судья окружного суда
[подпись]
Кшиштоф Каминьски

*[Отпечаток круглой печати с гербом Республики Польша посередине и надписью: Окружной суд * в Белостоке *9*]*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *62-3416*

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус

Квитко