

Согласовано/APPROVAL

Medos International SARL

Sole Representative Corporation

Chemin Blanc 38, CH 2400 La Roche, Switzerland

Legal Address

International Regulatory Project Manager

Authorized Representative

Los, Paul

Phone: +39 02 57444111

12.09.2019

Date: LUMMUT Day DD MM YYYY

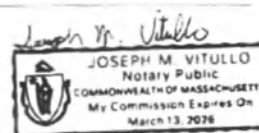
Business Signature

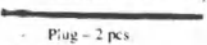
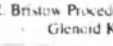
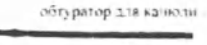
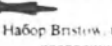
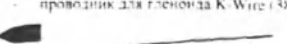
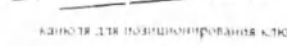
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /

INSTRUCTION FOR USE

Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE /

Latarjet EXPERIENCE Kits for installation of implants for treatment of instability shoulder



English text	Russian text
EXPLOITATION DOCUMENTATION Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE
DESCRIPTION Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder, variations	ОПИСАНИЕ Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, варианты исполнения
1. Latarjet Procedure Kit Components: - Glenoid K-wire (380 mm) – 3 pcs.  - Coracoid Positioning Double Cannula – 1 pc.  - Cannula Obliterator – 2 pcs.  - Plug – 2 pcs.  2. Bristow Procedure Kit Components: - Glenoid K-wire (380 mm) – 2 pcs.  - Coracoid Positioning Single Cannula – 1 pc. 	1. Набор Latarjet, в составе: - проводник для гленоида K-Wire (380 мм) – 3 шт.;  - двойная канюля для позиционирования клювовидного отростка – 1 шт.;  - обтуратор для канюли – 2 шт.;  - заглушка – 2 шт.  2. Набор Bristow, в составе: - проводник для гленоида K-Wire (380 мм) – 2 шт.;  - канюля для позиционирования клювовидного отростка – 1 шт. 

 - Cannula Obturator – 1 pc;  - Plug – 1 pc			 - обтуратор для канюли – 1 шт.;  - заглушка – 1 шт.		
Important: Please read these instructions for use, and the corresponding surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.			Важно: перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению и описание соответствующих хирургических техник. Убедитесь, что Вы ознакомлены с используемой хирургической техникой.		
Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are supplied sterile			Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE поставляются стерильными.		
Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are to be used in two specific procedures: "Latarjet" and "Bristow"			Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для проведения двух процедур: «Latarjet» и «Bristow»		
Sterile disposable instruments Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder: Contents are STERILE unless packaging is damaged or open.			Стерильные наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE однократного использования: Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое СТЕРИЛЬНО.		
Cat. #	Variations:	Quantity, pcs	Номер по каталогу	Варианты исполнения	Ко-во, шт.
288238	Latarjet Procedure Kit Components		288238	Набор Latarjet, в составе:	
	Glenoid K-wire (380 mm)	3		проводник для гленоида K-Wire (380 мм);	3
	Coracoid Positioning Double Cannula	1		двойная канюля для позиционирования клювовидного отростка	1

Cannula Obturator 2 Plug 2 288239 Bristow Procedure Kit Components: Glenoid K-wire (380 mm) 2 Coracoid Positioning Single Cannula 1 Cannula Obturator 1 Plug 1			обтуратор для канюли. 2 заглушка. 2 288239 Набор Bristow, в составе: проводник для гленоида K-Wire (380 мм); 2 канюля для позиционирования клювовидного отростка. 1 обтуратор для канюли. 1 заглушка. 1		
INDICATIONS Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are intended to provide to the orthopedic surgeon with means and ability to manipulate and position the implantable devices/screws to perform the cortical bone fragment fixation on another osseous surface			ПОКАЗАНИЯ Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для использования хирургом-ортопедом для позиционирования имплантируемых изделий/винтов и манипулирования ими, а именно для фиксации фрагмента кортикальной кости на костной поверхности другой кортикальной кости.		
CONTRAINDICATIONS Not for use in conditions that would retard healing (e.g. blood supply limitation, infection), and conditions which would tend to compromise the patient's ability to heal, such as cognitive state.			ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Не применять, если имеются состояния, которые могут замедлять заживление (например, нарушение кровоснабжения, инфекция), а также состояния, которые могут препятствовать выздоровлению пациента, например, когнитивные расстройства.		
WARNINGS • Read these instructions prior to use of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder • Do not use if the label is missing. It is imperative that the surgeon and operating room staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the use of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder • Latarjet EXPERIENCE Kits for Treatment of Instability Shoulder are supplied sterile and are for single use only (reference product list under DESCRIPTION above). They have not been designed to be re-used or re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such			ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Прочитайте данную инструкцию перед использованием наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE • Запрещено использовать при отсутствии этикетки. Обязательно, чтобы хирург и вся операционная бригада в совершенстве владели хирургической техникой, для которой используются наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE • Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE поставляются в стерильном виде и предназначены только для однократного использования (см. список изделий в приведенном выше разделе		

as corrosion and dulled edges, which may impact the strength of the devices and compromise device performance. Reprocessing of single-use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.	«ОПИСАНИЕ». Они не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации. Повторная обработка может вызвать изменения характеристик материала, например, коррозию и ухудшение заточки, что может повлиять на прочность изделия и снизить эксплуатационные качества. Кроме того, повторная обработка изделий однократного использования может привести к перекрестной передаче инфекции пациентам. При этом существует потенциальная угроза безопасности пациентов.
• Do not use if sterile packaging appears to be damaged. • The K-wires in the Set have sharp cutting edges that may puncture skin. Handle with care.	• Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки. • Проводники K-Wire имеют острые режущие кромки, которые могут проколоть кожу. Поэтому обращаться с ними следует осторожно.
PRECAUTIONS • Inspect the instruments before use for integrity and compatibility in order to ensure proper functionality and safety. • Replace all dull instruments.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Перед каждым использованием проверьте инструменты на предмет целостности и совместимости, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование и безопасность. • Заменяйте все затупевшие инструменты.
INSTRUCTIONS FOR USE: LATARJET PROCEDURE (Bone graft transplantation, fixed with two cortical screws) Latarget procedure steps: 1. Joint evaluation and surgical final decision 2. Shoulder access, exposure and preparation 3. Split of Subscapularis 4. Bone graft preparation, drill 2 holes 5. Bone graft osteotomy 6. Glenoid drilling 7. Bone graft attachment and transfer 8. Bone graft - Glenoid final fixation Warning: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ПРОЦЕДУРА LATARJET (Трансплантация костного блока с фиксацией двумя кортикальными винтами) Этапы процедуры Latarget: 1. Оценка сустава и окончательное хирургическое заключение 2. Доступ к плечевому суставу, обнажение мышцы и подготовка 3. Разделение подлопаточной мышцы 4. Подготовка костного трансплантата, сверление 2 отверстий 5. Остеотомия костного трансплантата 6. Сверление гленоида 7. Прикрепление и установка костного трансплантата 8. Окончательная фиксация костного трансплантата на гленоиде Предупреждение: При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.

INSTRUCTIONS FOR USE: BRISTOW PROCEDURE (Bone graft transplantation, fixed with one cortical screw) Bristow Procedure steps: 1. Joint evaluation and surgical final decision 2. Shoulder access, exposure and preparation 3. Split of Subscapularis 4. Bone graft preparation, drill 1 hole 5. Bone graft osteotomy 6. Glenoid drilling 7. Bone graft attachment and transfer 8. Bone graft - Glenoid final fixation Warning: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ПРОЦЕДУРА BRISTOW (Трансплантация костного блока с фиксацией одним кортикальным винтом) Этапы процедуры Bristow: 1. Оценка сустава и окончательное хирургическое заключение 2. Доступ к плечевому суставу, обнажение мышцы и подготовка 3. Разделение подлопаточной мышцы 4. Подготовка костного трансплантата, сверление 1 отверстия 5. Остеотомия костного трансплантата 6. Сверление гленоида 7. Прикрепление и установка костного трансплантата 8. Окончательная фиксация костного трансплантата на гленоиде Предупреждение: При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.
HOW SUPPLIED Disposable Latarget EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are supplied sterile and need to be properly disposed of, at the end of the procedure.	ФОРМА ПОСТАВКИ Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarget EXPERIENCE предназначены для однократного использования, поставляются стерильными и по завершении процедуры подлежат надлежащей утилизации.

INTENDED USE Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder and Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder with accessories are intended to provide to the orthopedic surgeon with means and ability to manipulate and position the implantable devices/screws to perform the cortical bone fragment fixation on another osseous surface.	НАЗНАЧЕНИЕ Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для использования хирургом-ортопедом для позиционирования имплантируемых изделий/винтов и манипулирования ими, а именно для фиксации фрагмента кортикальной кости на костной поверхности другой кортикальной кости.								
POTENTIAL USERS OF MEDICAL DEVICE Orthopedic surgeons.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Хирурги-ортопеды.								
FUNCTIONAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE Table 1. Functional characteristics of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder <table border="1" data-bbox="222 566 646 949"> <thead> <tr> <th>Name of components of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder</th><th>Functional characteristics</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Glenoid K-Wire (380 mm)</td><td>Glenoid K-Wire (380 mm) is a long thin metal rod designed to guide cannulated devices into a correct position. The rod is inserted into a bone to guide cannulated instruments and implants.</td></tr> </tbody> </table>	Name of components of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	Functional characteristics	Glenoid K-Wire (380 mm)	Glenoid K-Wire (380 mm) is a long thin metal rod designed to guide cannulated devices into a correct position. The rod is inserted into a bone to guide cannulated instruments and implants.	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Таблица 1. Функциональные характеристики наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE <table border="1" data-bbox="744 566 1194 949"> <thead> <tr> <th>Наименование компонентов наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE</th><th>Функциональные характеристики</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Проводник для гленоида K-Wire (380 мм)</td><td>Проводник для гленоида K-Wire (380 мм) это длинный тонкий металлический стержень, сконструированный для того, чтобы направить канюлированные изделия в нужное положение. Стержень вводится в кость, чтобы направить канюлированные инструменты и имплантаты.</td></tr> </tbody> </table>	Наименование компонентов наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE	Функциональные характеристики	Проводник для гленоида K-Wire (380 мм)	Проводник для гленоида K-Wire (380 мм) это длинный тонкий металлический стержень, сконструированный для того, чтобы направить канюлированные изделия в нужное положение. Стержень вводится в кость, чтобы направить канюлированные инструменты и имплантаты.
Name of components of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	Functional characteristics								
Glenoid K-Wire (380 mm)	Glenoid K-Wire (380 mm) is a long thin metal rod designed to guide cannulated devices into a correct position. The rod is inserted into a bone to guide cannulated instruments and implants.								
Наименование компонентов наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE	Функциональные характеристики								
Проводник для гленоида K-Wire (380 мм)	Проводник для гленоида K-Wire (380 мм) это длинный тонкий металлический стержень, сконструированный для того, чтобы направить канюлированные изделия в нужное положение. Стержень вводится в кость, чтобы направить канюлированные инструменты и имплантаты.								

Coracoid positioning double cannula and Coracoid positioning single cannula Coracoid positioning double cannula and Coracoid positioning single cannula are used for maneuvering the coracoid graft, granting control over the bone graft and enabling correct placement of the graft on the glenoid. Made of clear plastic for better visibility, the Cannula offers stability during glenoid K-Wire (380 mm) insertion, drilling and screw insertion.	Двойная канюля для позиционирования клювовидного отростка и канюля для позиционирования клювовидного отростка Двойная канюля для позиционирования клювовидного отростка и канюля для позиционирования клювовидного отростка используются для манипуляций с клювовидным отростком, обеспечения контроля над костным трансплантатом и обеспечения правильного размещения трансплантата на гленоиде. Благодаря прозрачному пластику, используемому для лучшей видимости, канюли обеспечивают стабильность при вставке проводника для гленоида K-Wire (380 мм), сверлении и закручивании.
Cannula obturator Cannula obturator is inserted into cannula to minimize fluid loss.	Обтуратор для канюли Обтуратор для канюли вводится в канюлю для минимизации потери жидкости.
Plug Plugs are inserted into long screws in order to minimize fluid loss during moving the graft.	Заглушка Заглушки вставляются в винтовые стержни для клювовидного отростка, чтобы минимизировать потерю жидкости во время перемещения трансплантата.
ADVERSE EFFECTS There are no known adverse effects for Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder. Refer to the instruction for use for Latarjet EXPERIENCE Implants for Treatment of Instability Shoulder for adverse effects associated with the implants.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Побочных эффектов для наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE не выявлено. Обратитесь к инструкции по применению на Имплантаты для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE для побочных эффектов, связанных с имплантатами.

TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE

Technical characteristics of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder

Table 2. Values of main parameters, characteristics (properties) of Glenoid K Wire (380 mm)

Name	Value
Length, mm	380 $\pm$ 0.2
Diameter, mm	1.50 $\pm$ 0.05
Sharpening angle	13.50 $\pm$ 2

Table 3. Values of main parameters, characteristics (properties) of coracoid positioning single and double cannulas

Name	Coracoid positioning double cannula	Coracoid positioning single cannula
Total length, mm	225.0 $\pm$ 1.0	222.0 $\pm$ 1.0
Total height, mm	150.0 $\pm$ 1.0	146.0 $\pm$ 1.0
Total width, mm	29.0 $\pm$ 0.5	29.0 $\pm$ 0.5
Cutting angle of distal part of shaft, °	15 $\pm$ 2	NA

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

Таблица 2. Значения основных параметров, характеристик (свойств) проводника для гленоида K-Wire (380 мм)

Наименование	Значение
Длина, мм	380 $\pm$ 0.2
Диаметр, мм	1.50 $\pm$ 0.05
Угол заточки острия °	13.50 $\pm$ 2

Таблица 3. Значения основных параметров, характеристик (свойств) двойной канюли для позиционирования ключовидного отростка и канюли для позиционирования ключовидного отростка

Наименование	Двойная канюля для позиционирования ключовидного отростка	Канюля для позиционирования ключовидного отростка
Общая длина, мм	225.0 $\pm$ 1.0	222.0 $\pm$ 1.0
Общая высота, мм	150.0 $\pm$ 1.0	146.0 $\pm$ 1.0
Общая ширина, мм	29.0 $\pm$ 0.5	29.0 $\pm$ 0.5
Угол среза дистальной части стержня, °	15 $\pm$ 2	НП

Table 4. Values of main parameters, characteristics (properties) of cannula obturator

Name	Value
Total length, mm	170 $\pm$ 3.0
Length of shaft and connector, mm	149 $\pm$ 1
Diameter of shaft, mm	5.8 $\pm$ 0.1

Table 5. Values of main parameters, characteristics (properties) of plug

Name	Value
Total length, mm	31.00 $\pm$ 0.05
Total diameter, mm	8.0 $\pm$ 0.2

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUG, HUMAN OR ANIMAL ORIGIN MATERIALS IN MEDICAL DEVICE

Not applicable

Таблица 4. Значения основных параметров, характеристик (свойств) obturator для канюли

Наименование	Значение
Общая длина, мм	170 $\pm$ 3.0
Длина стержня и соединительной части, мм	149 $\pm$ 1
Диаметр стержня, мм	5.8 $\pm$ 0.1

Таблица 5. Значения основных параметров, характеристик (свойств) заглушки

Наименование	Значение
Общая длина, мм	31.00 $\pm$ 0.05
Общий диаметр, мм	8.0 $\pm$ 0.2

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

MAIN STANDARDS USED BY MANUFACTURER

Common and main standards applicable to Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder:

- EN ISO 13485:2016 Quality Management Standard for Medical Devices
- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 11607-1:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices –Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11137 Sterilization of health care products—Radiation

THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder intended to provide the orthopedic surgeon with means and ability to manipulate and position the implantable device/screws can be used with Latarjet EXPERIENCE Implants for Treatment of Instability Shoulder, Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder, and general Orthopedic instruments.

ОСНОВНЫЕ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

Общие и основные стандарты, применимые к наборам инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE:

- EN ISO 13485:2016 Стандарт менеджмента качества для медицинских изделий
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. -Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
- EN ISO 11137 Стерилизация медицинской продукции. – Радиационная стерилизация

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, предназначенные для использования хирургом-ортопедом для позиционирования имплантируемых изделий/винтов и манипулирования ими, можно использовать совместно с имплантатами для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, инструментами для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, а также со стандартными ортопедическими инструментами.

MATERIALS OF MEDICAL DEVICE

Table 6. Materials of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder

Name of components of Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	Material
Glenoid K-Wire (380 mm)	Stainless Steel
Coracoid positioning double cannula and Coracoid positioning single cannula	Polycarbonate
Cannula obturator	High Density Polyethylene
Plug	High Density Polyethylene

INFORMATION ABOUT MARKING OF MEDICAL DEVICE

Table 7. Interpretation of symbols used on the package

REF	Catalogue number
QTY	Number of Units

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 6. Материалы наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

Наименование компонентов наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE	Материал
Проводник для гленоида K-Wire (380 мм)	Нержавеющая сталь
Двойная канюля для позиционирования клювовидного отростка и канюля для позиционирования клювовидного отростка	Поликарбонат
Обтуратор для канюли	Полиэтилен высокой плотности
Заглушка	Полиэтилен высокой плотности

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 7. Значения символов, указанных на упаковке

REF	Номер по каталогу
QTY	Количество

medos international

YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
LOT	Batch code	LOT	Код партии
Made in	Made in	Made in	Сделано в
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician	Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
!	Caution! Consult instructions for use	!	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
i	Consult instructions for use	i	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0086	European Conformity	CE 0086	Европейское соответствие
	Manufacturer		Изготовитель
YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)	YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
STERILE R	Sterilized using irradiation	STERILE R	Радиационная стерилизация
	Do not reuse		Запрет на повторное применение

medos international

	Do not re-sterilize		Не стерилизовать повторно
	Do not use if package is damaged		Не использовать при повреждении упаковки

Russian label contains the following information: -Medical device name; -Area of usage (orthopedics); -Manufacturer's name and address; -Name and address of authorized representative of the manufacturer in Russia; -Number and date of Registration certificate; -Kit quantity per package; -LOT; -Manufacturing date; -Expiry date; -Storage conditions; -Apyrogenic. Non-toxic; -Symbols from Table 7.	Русскоязычная этикетка содержит следующую информацию: -Наименование медицинского изделия; -Область применения (ортопедия); -Наименование и адрес изготовителя; -Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России; -Номер и дату Регистрационного удостоверения; -Количество наборов в упаковке; -Код партии; -Дату изготовления; -Дату истечения срока годности; -Условия хранения; -Апирогенно. Нетоксично; -Символы из табл. 7.
---	--

USE/OPERATION CONDITIONS OF MEDICAL DEVICES Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are recommended for use in the following operation conditions: <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>40-60 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>21-25 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86-106 kPa</td></tr> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>32-42 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86-106 kPa</td></tr> </table>	Environmental conditions		Humidity	40-60 %	Temperature	21-25 °C	Pressure	86-106 kPa	Operation conditions		Humidity	100%	Temperature	32-42 °C	Pressure	86-106 kPa	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Рекомендуется использовать наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE в следующих эксплуатационных условиях: <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Условия окружающей среды</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>40-60 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>21-25 °C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>86-106 кПа</td></tr> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>100 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>32-42 °C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>86-106 кПа</td></tr> </table>	Условия окружающей среды		Влажность	40-60 %	Температура	21-25 °C	Давление	86-106 кПа	Условия эксплуатации		Влажность	100 %	Температура	32-42 °C	Давление	86-106 кПа
Environmental conditions																																	
Humidity	40-60 %																																
Temperature	21-25 °C																																
Pressure	86-106 kPa																																
Operation conditions																																	
Humidity	100%																																
Temperature	32-42 °C																																
Pressure	86-106 kPa																																
Условия окружающей среды																																	
Влажность	40-60 %																																
Температура	21-25 °C																																
Давление	86-106 кПа																																
Условия эксплуатации																																	
Влажность	100 %																																
Температура	32-42 °C																																
Давление	86-106 кПа																																

medos international

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Devices should be stored in a cool, dry place.
The temperature range specified on the package should be observed during storage.

Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10 °C to +50 °C.
Relative humidity	No special conditions. The device is made of non-moisture sensitive material.
Barometric pressure	No special conditions.

Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	From +15 °C to +25 °C. Spikes up to 40 °C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No special conditions. The device is made of non-moisture sensitive material.
Barometric pressure	No special conditions.

SHELF LIFE

4 years 7 months from the manufacturing date

EXPLOITATION TIME

Not applicable. Medical device is disposable.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.
Во время хранения необходимо соблюдать температурный диапазон, указанный на упаковке.

Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10 °C до +50 °C.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий.

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	От +15 °C до +25 °C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40 °C, но только в случае, если длительность пребывания медицинского изделия при +40 °C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года 7 месяцев с даты изготовления

СРОК СЛУЖБЫ

Не применимо. Медицинское изделие является одноразовым.

medos international

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MEDICAL DEVICE

Not applicable

MEDICAL DEVICE DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B of the classification of medical waste.
After use, expiry date or in case of packaging damage, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local and state requirements. Use gloves. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

WARRANTY

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device.
The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

DEVELOPER:

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive,
Raynham, MA 02767, USA

MANUFACTURER:

"Medos International SARL", Switzerland,
Medos International SARL,
Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax. +7 (495) 580-7878
DL-JNJRU/MedicalQA@ITS.JNJ.com

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов.
После использования, окончания срока годности или в случае повреждения упаковки изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с локальными и государственными требованиями. Использовать перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.
Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive,
Raynham, MA 02767, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Медос Интернешнл САРЛ", Швейцария,
Medos International SARL,
Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Тел. +7 (495) 580-7777, Факс. +7 (495) 580-7878
DL-JNJRU/MedicalQA@ITS.JNJ.com

<Логотип: медос интернешнл (medos international)>

СОГЛАСОВАНО

«Медос Интернешнл С.А.Р.Л» Организация
Шмен-Блан 38, СН 2400 Ле Локль, Швейцария Адрес
Менеджер международных проектов по регистрации Должность
Ли, Пол Фамилия, имя
12 сентября 2019 года Дата ДДММГГГГ
<подписано> Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

<подписано>

< Штамп: ДЖОЗЕФ М. ВИНУЛЛО
Нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТТС
Срок действия моей лицензии истекает
13 марта 2026 года >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-и/77-2019- 12.09.2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



Информационно-аналитический центр
ВНИИ

18.11.2015



18.11.2015