

КОПИЯ

APPROVAL

Medos International SARL

Organization

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland

Address

Sr. Director, Regulatory Affairs

Occupation

Christo, Kristine

Surname, Name

28-MAR 2019

Date DD.MM.YYYY

Signature

INSTRUCTION FOR USE

Latarjet EXPERIENCE Implants for Treatment of Instability Shoulder



JEFFREY DZIALO
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Expires
November 4, 2022

EXPLOITATION DOCUMENTATION

Latarjet EXPERIENCE Implants for Treatment of Instability Shoulder (further - Latarjet EXPERIENCE Implants), variations:

1. Latarjet Experience Screw 28 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 28 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

2. Latarjet Experience Screw 30 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 30 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

3. Latarjet Experience Screw 32 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 32 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

4. Latarjet Experience Screw 34 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 34 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

5. Latarjet Experience Screw 36 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 36 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

6. Latarjet Experience Screw 38 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 38 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

7. Latarjet Experience Screw 40 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 40 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

8. Latarjet Experience Screw 42 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 42 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.



9. Latarjet Experience Screw 44 mm, composed of:

- Latarjet Experience Screw 44 mm;
- Latarjet Experience Top Hat (2 per pack), as appropriate;
- Instruction for Use.

DESCRIPTION

LATARJET EXPERIENCE SCREW



LATARJET EXPERIENCE TOP HAT



Latarjet EXPERIENCE Implants are single-patient use titanium implants supplied STERILE.

Sterile Latarjet EXPERIENCE Implants include the following:

#	Item Description	Cat#
1	Latarjet Experience Top Hat	288231
2	Latarjet Experience Screw 28 mm	288222
3	Latarjet Experience Screw 30 mm	288223
4	Latarjet Experience Screw 32 mm	288224
5	Latarjet Experience Screw 34 mm	288225
6	Latarjet Experience Screw 36 mm	288226
7	Latarjet Experience Screw 38 mm	288227
8	Latarjet Experience Screw 40 mm	288228
9	Latarjet Experience Screw 42 mm	288229
10	Latarjet Experience Screw 44 mm	288230

INDICATIONS

The Latarjet EXPERIENCE Implants are intended to provide the orthopedic surgeon with a means of bone fixation and to assist in the management of reconstructive surgeries.



CONTRAINDICATIONS

- Cases when there is an active infection.
- Conditions which tend to retard healing, such as blood supply limitations, previous infections, etc.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Conditions that restrict the patient's ability or willingness to follow post-operative instructions during the healing process.
- Foreign body sensitivity—where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- These devices are not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS

- Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
- The Screws may be used with or without the Top Hats – the decision is at the discretion of the physician.
- The Devices should be inspected prior to use to ensure absence of damage.
- The Devices are supplied STERILE and do not require pre-use processing.
- The Devices are intended for single-patient use only, reusing or reprocessing the implant may result in bio-contamination, degraded performance, or loss of functionality.
- Inspect the packaging before use. If tampering/damage exists or the packaging has been opened or package label is missing, do not use the Devices.
- It is imperative that the surgeon and operating room staff be fully conversant with the appropriate surgical technique prior to using these Devices.
- Until firm bone union is achieved, the patient should restrict physical activities which would place stress upon the Devices. Detailed written instructions on such limitations should be given to the patient. The patient must be warned that complications such as bending or breakage of the device may occur as a result of weight bearing or muscle activity.

ADVERSE EFFECTS

- Loosening, bending, cracking or fracture of the screw, or loss of fixation.
- Loss of anatomic position, rotation or angulation of the implant.
- Subluxation of the bone.
- Infection, deep or superficial.
- Allergies and other reactions to the device material.

MRI STATEMENT

Non-clinical testing has demonstrated Latarjet Experience Screws and Top Hats are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30T/m)
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).



Under the scan conditions defined above, Latarjet Experience Screws and Top Hats are expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 12 mm from Latarjet Experience Screws and Top Hats when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Threaded Bushing (optional)

1. Drill and tap in the bone graft using the tools provided in the dedicated Instrumentation Set, following the instructions supplied with the set (IFU-133338)*.
2. Insert the Glenoid K-Wire (supplied with Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder) or optional flexible wire through the hole(s) and thread the bushing over the wire strand.
3. Screw the bushing into the tapped hole to its full depth.

WARNING: Do not over-tighten. Overtightening can damage the bone surface.

Sterile Latarjet Experience Screw for Fixation

Verify the lumen length by using the supplied reference instrument.

CAUTION: Correct selection of the screw length is important.

- For correct positioning of the graft and the implant, first insert the Glenoid K-Wire (provided in Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder) to the required location and introduce the Sterile Latarjet Experience Screw over the wire.
- Tighten the Sterile Latarjet Experience Screw (with or without) the bushing.

WARNING: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.

HOW SUPPLIED

Devices are provided STERILE. Re-use and/or reprocessing are prohibited.

Discard after procedure, even if not used.

PURPOSE

Latarjet EXPERIENCE Implants are intended to provide the orthopedic surgeon with a means of bone fixation and to assist in the management of reconstructive surgeries.

POTENTIAL USERS OF MD

Orthopedic surgeons.



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

Latarjet EXPERIENCE Implants don't contain any drug, human or animal origin materials.

MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) OF MD/TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Name	Total length, mm	Outer diameter of top hat, mm
Latarjet Experience Top Hat	4,80±0,05	6,30±0,05

Name**	Length of working part of screw (without head), mm	Total screw length, mm	Outer diameter of screw thread, mm	Outer diameter of screw head, mm
Latarjet Experience Screw 28 mm	28±0,1	30,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 30 mm	30±0,1	32,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 32 mm	32±0,1	34,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 34 mm	34±0,1	36,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 36 mm	36±0,1	38,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 38 mm	38±0,1	40,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 40 mm	40±0,1	42,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 42 mm	42±0,1	44,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Latarjet Experience Screw 44 mm	44±0,1	46,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03

**Name of Latarjet Experience Screws refers to the length of the screw excluding the head in mm with a tolerance ±0.1.



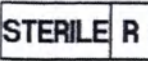
THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Latarjet EXPERIENCE Implants intended to provide the orthopedic surgeon with a means of bone fixation and to assist in the management of reconstructive surgeries can be used with Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder, Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder with accessories and general Orthopedic instruments as well.

MATERIALS

Item Description	Material
Latarjet Experience Top Hat	Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (ASTM F-136)
Latarjet Experience Screws	Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (ASTM F-136)

INFORMATION OF LABELING

Interpretation of symbols used on the package	
	Catalogue number
 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
	Sterilized using irradiation

medos international

	Do not reuse
	Caution! Consult instructions for use
	Material: titanium
	Number of Units
	Made in
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Batch code
	Do not re-sterilize



	Do not use if package is damaged
	European Conformity
	MR conditional

Russian label on the carton box contains the following information:

- MD name;
- Manufacturer's name and address;
- Name and address of authorized representative of the manufacturer in Russia;
- Number and date of Registration certificate;
- Text "Apyrogenic, non-toxic";
- Other clarifying text and symbols.

OPERATION CONDITIONS AND CONDITIONS OF USE OF MEDICAL DEVICE

Latarjet EXPERIENCE Implants are recommended for use in the following operation conditions:

Environmental conditions	
Humidity	from 40% to 60%
Temperature	from 21 °C to 25°C
Pressure	86 kPa-106 kPa
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	86 kPa-106 kPa

There are various treatment options including implantation method of that may be employed to address the shoulder dislocation and instability conditions with the specific one chosen by the surgeon dependent on the patient's disease state, age, overall physical health, level of activity, underlying reason necessitating treatment, bone loss, deformity, ligament status, etc.



TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

All devices should be stored in a dry place and keep away from direct sunlight.

The temperature range specified on the package should be observed during transport and 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, USE BY DATE

Shelf life: 5 years from date of manufacture.

Service life: see the section "INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION"

INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION



These devices are intended to be permanent implants under normal conditions. Device Implant removal is a comparable surgical procedure to its deployment. Compliance with the rules of asepsis and surgical techniques must be followed. Planned removal should be carefully weighed against the associated risks of an additional surgery.

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B of the classification of medical waste.

After use or expiration of the expiry date, 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.

STERILITY INFORMATION

Latarjet EXPERIENCE Implants are sterilized by irradiation sterilization method.

The Devices are supplied STERILE and do not require pre-use processing.

The Devices are intended for single-patient use only, reusing or reprocessing the implant may result in bio-contamination, degraded performance, or loss of functionality.

Inspect the packaging before use. If tampering/damage exists or the packaging has been opened or package label is missing, do not use the Devices.

MAIN STANDARD USED BY MANUFACTURER

EN ISO 14630:2009

ISO 14630: 2012 Non-active surgical implants. General requirements

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.

MANUFACTURER:

“Medos International SARL”, Switzerland,

Medos International SARL,

Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, 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-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

* 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 supplied separately.

<Логотип: медос интернешнл (medos international)>

СОГЛАСОВАНО

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, СН 2400 Ле Локль, Швейцария

Адрес

Старший директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Христо, Кристин

Фамилия, имя

28 марта 2019 года

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

<подписано>

<Штамп: ДЖЕФФРИ ДЗЯЛО

Нотариус

Содружество Массачусетс

Срок действия моей лицензии
истекает 4 ноября 2022 года>

Инструкция по применению на русском языке (англоязычный перевод)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Имплантаты для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE (далее имплантаты Latarjet EXPERIENCE), варианты исполнения:

1. Винт Latarjet Experience 28 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 28 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
2. Винт Latarjet Experience 30 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 30 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
3. Винт Latarjet Experience 32 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 32 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
4. Винт Latarjet Experience 34 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 34 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
5. Винт Latarjet Experience 36 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 36 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
6. Винт Latarjet Experience 38 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 38 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
7. Винт Latarjet Experience 40 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 40 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.
8. Винт Latarjet Experience 42 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 42 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;

- инструкция по применению.
- 9. Винт Latarjet Experience 44 мм, в составе:
 - Винт Latarjet Experience 44 мм;
 - Гильза Latarjet Experience (2 шт./уп.) – при необходимости;
 - инструкция по применению.

ОПИСАНИЕ ВИНТ LATARJET EXPERIENCE



ГИЛЬЗА LATARJET EXPERIENCE



Имплантаты Latarjet EXPERIENCE представляют собой титановые имплантаты, предназначенные для использования у одного пациента, которые поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ.

Стерильные имплантаты Latarjet EXPERIENCE включают следующие изделия:

Позиция	Описание позиции	Номер по каталогу
1	Гильза Latarjet Experience	288231
2	Винт Latarjet Experience 28 мм	288222
3	Винт Latarjet Experience 30 мм	288223
4	Винт Latarjet Experience 32 мм	288224
5	Винт Latarjet Experience 34 мм	288225
6	Винт Latarjet Experience 36 мм	288226
7	Винт Latarjet Experience 38 мм	288227
8	Винт Latarjet Experience 40 мм	288228
9	Винт Latarjet Experience 42 мм	288229
10	Винт Latarjet Experience 44 мм	288230

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты Latarjet EXPERIENCE предназначены для использования хирургом-ортопедом для фиксации кости, а также в качестве вспомогательного средства при реконструктивных операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Случаи активной инфекции.
- Состояния, которые могут замедлять заживление, например, нарушение кровоснабжения, предшествующие инфекции и т.д.
- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Условия, ограничивающие возможность или желание пациента выполнять инструкции в ходе процесса заживления после операции.
- Чувствительность к инородным телам: при подозрении необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить ее до имплантации.
- Данные изделия не предназначены для крепления или фиксации винтами к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача.
- Винты можно использовать с гильзами или без них - решение принимается врачом на его усмотрение.
- Перед каждым использованием данные изделия следует осматривать на предмет отсутствия повреждений.
- Данные изделия поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не требуют обработки перед использованием.
- Данные изделия предназначены для использования только у одного пациента; повторное использование или обработка имплантатов могут привести к биологическому загрязнению, ухудшению характеристик или потере пригодности.
- Осматривайте упаковку перед использованием. При наличии следов нарушения/повреждения или вскрытия упаковки либо при отсутствии этикетки на упаковке использовать изделия запрещено.
- Обязательно, чтобы хирург и вся операционная бригада в совершенстве овладели соответствующей хирургической техникой перед использованием этих изделий.
- До полного сращения кости пациенту следует ограничить физическую активность, которая ведет к нагрузке изделия. Пациенту необходимо предоставить подробные письменные инструкции, касающиеся этих ограничений. Пациента следует предупредить, что в результате весовой нагрузки или мышечной активности могут возникнуть осложнения, например, изгибание или поломка имплантата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Расшатывание, изгибание, растрескивание или поломка винта или ослабление фиксации.
- Нарушение анатомического положения, вращение или угловое смещение имплантата.
- Подвывих кости.
- Инфекция, глубокая или поверхностная.
- Аллергии или иные реакции на материал изделия.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО МРТ

Доклинические испытания показали, что винты и гильзы Latarjet Experience удовлетворяют требованиям магнитно-резонансной (МР) безопасности при определенных условиях. Пациентов с установленными имплантатами можно безопасно сканировать в МР-системе при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м).
- Максимальная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела (SAR) МР-системы не должна превышать 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим).

При указанных выше условиях сканирования предполагаемое максимальное повышение температуры винтов и гильз Latarjet Experience при 15-минутном непрерывном сканировании составляет менее 4,2°C.

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения винтов и гильз Latarjet Experience простирается приблизительно на 12 мм при использовании последовательности градиентного эхо в МРТ-системе мощностью 3 Тл.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Гильза Latarjet Experience (опционально)

1. Просверлите и нарежьте резьбу в костном трансплантате с помощью входящих в набор специальных инструментов согласно инструкциям, входящим в комплект указанного набора (IFU-133338)*.
2. Вставьте проводник для гленоида K-Wire (входит в состав наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE) или опциональную гибкую спицу в отверстие/отверстия и закрутите гильзу Latarjet Experience по спице.
3. Закрутите гильзу Latarjet Experience в резьбовое отверстие на всю глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте слишком сильного затягивания. Слишком сильное затягивание может привести к повреждению поверхности кости.

Стерильный винт Latarjet Experience для фиксации

Проверьте глубину просвета с помощью вспомогательного референсного инструмента.

ВНИМАНИЕ: Чрезвычайно важно правильно подобрать длину винта.

- Чтобы обеспечить правильность позиционирования трансплантата и имплантата, сначала вставляйте в требуемое место проводник для гленоида K-Wire (входит в состав наборов инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE) и по нему вводите стерильный винт Latarjet Experience.
- Затяните стерильный винт Latarjet Experience (с гильзой Latarjet Experience или без нее).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделия поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Повторное использование и/или обработка запрещены.

Изделия с поврежденной стерильной упаковкой следует утилизировать, даже если они не использовались.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты Latarjet EXPERIENCE предназначены для использования хирургом-ортопедом для фиксации кости, а также в качестве вспомогательного средства при реконструктивных операциях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МИ

Хирурги-ортопеды.

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

Имплантаты Latarjet EXPERIENCE не содержат лекарственных препаратов, материалов животного или человеческого происхождения.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА) МИ/ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Наименование	Общая длина, мм	Внешний диаметр гильзы, мм
Гильза Latarjet Experience	4,80±0,05	6,30±0,05

Наименование**	Длина рабочей части винта (без головки), мм	Общая длина винта, мм	Внешний диаметр резьбы винта, мм	Внешний диаметр головки винта, мм

Винт Latarjet Experience 28 мм	28±0,1	30,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 30 мм	30±0,1	32,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 32 мм	32±0,1	34,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 34 мм	34±0,1	36,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 36 мм	36±0,1	38,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 38 мм	38±0,1	40,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 40 мм	40±0,1	42,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 42 мм	42±0,1	44,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03
Винт Latarjet Experience 44 мм	44±0,1	46,5±0,1	4,46±0,03	5,85±0,03

**В наименовании винтов Latarjet Experience указана длина рабочей части винта (без головки) в мм с допуском ±0,1.

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

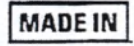
Имплантаты Latarjet EXPERIENCE, предназначенные для использования хирургом-ортопедом для фиксации кости, а также в качестве вспомогательного средства при реконструктивных операциях, могут использоваться совместно с наборами инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, инструментами для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE с принадлежностями, а также стандартными ортопедическими инструментами.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	Материал
Гильза Latarjet Experience	Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (в соответствии со стандартом ASTM F-136)
Винты Latarjet Experience	Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (в

	соответствии со стандартом ASTM F-136)
--	---

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Значения символов, указанных на упаковке	
	Номер по каталогу
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Материал: титан
	Количество
	Сделано в

	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие
	Совместимо с МР

Русскоязычная этикетка, нанесенная на картонную коробку, содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- Номер и дату Регистрационного удостоверения;
- Надпись «Апирогенно, нетоксично»;
- Иные пояснительные надписи и символы.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рекомендуется использовать имплантаты Latarjet EXPERIENCE в следующих эксплуатационных условиях:

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

Существуют различные варианты лечения, которые можно применить при вывихе плечевого сустава и состояниях его нестабильности, включая способы имплантации, причем конкретный вариант выбирается хирургом в зависимости от самочувствия пациента, его возраста, состояния здоровья в целом, степени активности, причины, ставшей поводом для лечения, потери костной ткани, деформации, состояния связок и т.д.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Все изделия должны храниться в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

Во время транспортировки и 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 МИ при +40 °С не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий.

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Срок службы: см. раздел «ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ»

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ

Данные изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление имплантата является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой его установки. Необходимо соблюдать правила асептики и хирургической техники. Решение об удалении должно быть тщательно взвешено с учетом оценки рисков, связанных с дополнительной операцией.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов.

После использования или окончания срока годности изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с локальными и государственными требованиями. Использовать перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Имплантаты Latarjet EXPERIENCE стерилизуются методом радиационной стерилизации.

Данные изделия поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не требуют обработки перед использованием.

Данные изделия предназначены для использования только у одного пациента; повторное использование или обработка имплантатов могут привести к биологическому загрязнению, ухудшению характеристик или потере пригодности. Осматривайте упаковку перед использованием. При наличии следов нарушения/повреждения или вскрытия упаковки либо при отсутствии этикетки на упаковке использовать изделия запрещено.

ОСНОВНОЙ ПРИМЕНЯЕМЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ:

EN ISO 14630:2009

ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования

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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

“Медос Интернейшнл САРЛ”, Швейцария,

Medos International SARL,

Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ 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-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

* Наборы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE и инструменты для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE с принадлежностями поставляются отдельно.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 4-1844

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

09 АПР 2019 года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-4-1845

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

