



INTEGRA®



КОПИЯ

Integra®

NeuroBalloon™ Catheter

Instructions for Use
Mode d'Emploi
Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Gebruiksaanwijzing

I, the undersigned

Andrea Tommasoli

certify that this copy is identical to the original.

At St Priest on October 05, 2018

Signature :

[Signature]

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS
Regulatory Affairs Department
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
69791 SAINT PRIEST CEDEX

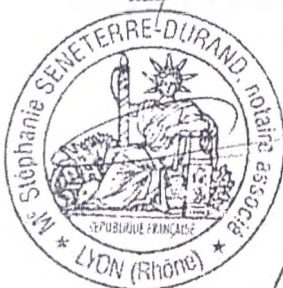
M^{me} Stephanie SENETERRE-DURAND, Notaire
Associé d'une SCP, Titulaire d'un office notarial

51, rue Bugeaud 69006 LYON

Certifie véritable la signature de

Monsieur Andrea TOMMASOLI

apposée ci-dessus.



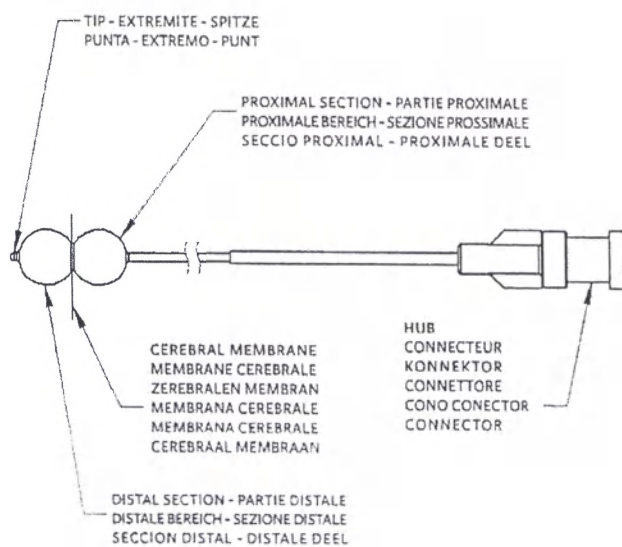
MANUFACTURER:
Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S.
2905 Route des Dolines
06921 SOPHIA ANTIPOLIS CEDEX, FRANCE
MADE IN FRANCE

CE
0086

BL 915009 Rev01

...
...
...
...

Notes



DESCRIPTION

The sterile, disposable NeuroBalloon™ Catheter consists of a 60 cm minimum usable length, single lumen catheter with a distal inflatable balloon attached to the catheter's tip (see figure page 2). It is designed to be inserted through a lumen presenting a French 4 minimum diameter (1.35 mm minimum). The balloon inflates with a 1 ml (1 cc) syringe which is included in the package. Upon inflation following the recommended procedure described in these instructions for use, the balloon inflates in a dumb-bell shape.

The diameter of the inflated balloon waist – secondary to a pre-inflation at 1 ml (1 cc) of air – is between 3.5 mm minimum with 0.6 ml (0.6 cc) of air and 6 mm maximum with 1 ml (1 cc) of air (when measured immediately after inflation at the atmosphere pressure). **NEVER INFLATE WITH MORE THAN 1 ML (1CC) OF AIR.**

The special dumb-bell balloon shape facilitates positioning, and maintains the balloon within the cerebral membrane. As the air is slowly injected, the sections of the balloon inflate either at the same time or in sequence (the proximal section inflates shortly before the distal section), positioning the balloon waist in the center of the prepunctured membrane opening. The membrane opening is progressively dilated to the outer diameter of the balloon waist. During the dilatation procedure, the balloon waist can be visualized through the clear membrane of the inflated proximal balloon section.

Materials in contact with body tissues or body fluids are polyether block amide, silicone elastomer and cyanoacrylate glue.

INDICATION

The NeuroBalloon™ Catheter is intended for dilatation of cerebral membrane fenestrations under direct or endoscopic visualization during intracranial procedures.

WARNING

Not for intravascular use. Do not use in rigid neuro-tissues, such as dilatation of aqueducts stenosis or thick membranes of arachnoid cysts, since the balloon is not designed to withstand high pressure. If the dilatation of the target site is not successful with 1 ml of air, the tissue may be too rigid for this instrument. Over-inflation should not be attempted as it may damage the balloon; another technique should be used.

PRECAUTIONS

- Do not expose to organic solvents.
- Have a duplicate of the sterile product available during the procedure.
- Do not attempt to pass the balloon catheter through a lumen smaller than French 4 (1.35 mm minimum).
- If a strong resistance is felt during introduction, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the deflated balloon catheter under negative pressure.
- Inflate balloon with air only. Do not inflate with saline or contrast media.
- Do not inflate the balloon in excess of 1 ml (1 cc) of air. Over-inflation increases the possibility of balloon damage.
- Slowly inflate the balloon.
- Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under negative pressure.
- These balloon catheters are extremely delicate instruments. Extra care must be taken in their handling and use. Even though each product is inspected and tested to assure integrity during manufacture, a pin hole or leak may still occasionally develop during use due to the special construction of the device. Prior to use, inspect the balloon catheter by gently inflating with 1 ml (1 cc) of air and examine to verify balloon integrity and shape (see paragraph below: Instructions for Use – Preparation). If the balloon still does not maintain inflation during a procedure, remove it from the surgical site as indicated in step 15 of the instructions for use below, and replace it with new balloon catheter.

This product is for single use only.

Caution: This product is fragile. Resterilization and/or re-use may affect its performances and characteristics.

This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the "Use Before" date on the package label.

Caution: Do not re-sterilize. Integra will not be liable for any or all damages including, but not limited to, direct, indirect, incidental, consequential or punitive damages resulting from or related to re-sterilization.

COMPLICATIONS

Complications may occur at any time during or after the procedure. Possible complications include, but are not limited to: hemorrhage, infection, elevated intracranial pressure, bradycardia, air embolism, neurological disorders, CSF leak, subdural collection, death. Intracranial procedures should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications.

Risk of incident such as balloon rupture may potentially occur during procedure. This risk is minimized when following the instructions for use below.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

1. Carefully remove the balloon catheter from its protective, transparent plastic sheath before use. Caution: When pulling the catheter out of the sheath, be careful not to kink the catheter.
2. The use of the syringe provided within the package is strongly recommended. Fill the syringe with 1 ml (1cc) of air and connect it to the catheter hub.
Warning: Do not use more than 1 ml (1 cc) of air; over-inflation may damage the balloon.
3. Inflate the balloon by slowly injecting with 1 ml (1 cc) of air. The balloon should inflate into a dumb-bell shape (see figure page 2), both sections inflating either at the same time or the proximal section inflating shortly before the distal section. Carefully inspect the catheter with the balloon inflated. A balloon that leaks or inflates in a grossly asymmetric (eccentric) manner should not be used.
4. Completely deflate the balloon by pulling back on the syringe's plunger in order to collapse the balloon over the catheter tip. Disconnect the syringe from the catheter hub.
5. Gently moisten the exterior of the balloon catheter with sterile, non pyrogenic saline solution (or similar isotonic solution) to facilitate balloon introduction into the cannula or other introducing tool.

Insertion, Inflation and Withdrawal

6. Using a technique of choice, insert an introducing tool (e.g.: a neuroendoscope or a multilumen cannula) close to the membrane to be punctured.
7. Create the puncture opening in the cerebral membrane.
8. Connect the syringe unfilled to the catheter hub. Pull back on the syringe's plunger in order to collapse the balloon over the catheter tip and to remove any residual inflation of the balloon. Leave the syringe connected.
9. Carefully introduce the deflated balloon catheter through the 4 French (or bigger) lumen of the introducing tool, just proximal to the tool's distal tip. If any resistance is felt during advancement, gently remove the catheter, check for possible residual inflation of the balloon or other cause of obstruction. Never force the catheter down the lumen as this may damage the balloon.
10. Once the balloon tip clearly appears under direct visualization or on the endoscopy visualization system screen, disconnect the syringe and fill it with 1 ml (1 cc) of air. Then, reconnect the syringe to the catheter hub.
11. Carefully position the balloon within the opening in the cerebral membrane. A black marker within the balloon indicates the balloon waist. This black marker should be positioned within the membrane opening.
12. Inflate the balloon by slowly injecting 0.6 ml (0.6 cc) of air (advance the plunger to the graduation 0.4 ml (0.4 cc) of the syringe).
The balloon will inflate into a dumb-bell shape, the proximal section inflating shortly before the distal section. Upon inflation, the proximal and distal balloon sections will capture the membrane, progressively dilating the hole to the outer diameter of the balloon waist. The dilatation can be visualized through the transparent wall of the proximal balloon section.
13. Maintain inflation for 2 minutes to facilitate hemostasis of eventual microhemorrhages.
14. It should be noted that air slowly diffuses through the balloon wall. If required, inject the residual 0.4 ml (0.4 cc) left in the syringe to compensate for air loss. If necessary, maintain the inflation for 2 more minutes.
Warning: Do not try to inject more than 1 ml (1 cc) of air as over-inflation may damage the balloon.
15. Deflate the balloon by completely pulling back on the syringe's plunger and, without disconnecting the syringe, gently remove the catheter from the introducing tool under negative pressure.

HOW SUPPLIED

Integra NeuroBalloon™ Catheter is supplied sterile and non-pyrogenic in a double-wrap packaging.

Disposal

After patient use, the system must be handled as biohazardous material and disposed of in accordance with applicable Federal, State, local, or international environmental requirements following facility protocols.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE CHOICE OF MATERIALS AND MANUFACTURE OF THIS PRODUCT. INTEGRA EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS. INTEGRA INTENDS THAT THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY PHYSICIANS WITH EDUCATIONAL AND TRAINING BACKGROUND ENABLING THE PROPER USE OF THE DEVICE.

Returned Goods Policy

Authorization from customer service must be obtained prior to returning product.

Sterile products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint or product defect.

Determination of a product defect will be made by Integra.

Credit will be issued for goods returned prior to 90 days from ship date and may be subject to a restocking charge of up to 20%. This assumes that the product returned is not damaged and can be verified to have not been used or opened.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSpecialist or customer service representative or by contacting:

Integra LifeSciences Corporation

311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S.

2905 Route des Dailines
06921 Sophia Antipolis CEDEX, France
Telephone: +33 (0) 4 93 95 56 00
Fax: +33 (0) 4 93 65 40 20

Integra LifeSciences Services (France)

Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest, France
Telephone: +33 (0) 4 37 47 59 00
Fax: +33 (0) 4 37 47 59 99

Local Representative in Russia

Neuroproject Ltd
127486, Moscow, Russia,
Korovin'skoye Shosse, 10, bld. 2, floor 3,
room 101
Tel: +7 495 660 81 73
e-mail: info@neuroproject.ru

Date of revision: March 2016



SYMBOLS/SYMBOLS/SYMBOLS/SYMBOLS/SYMBOLS/SYMBOLS

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.
Attention: La législation fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.
Achtung: Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai soli medici, direttamente o su prescrizione medica.
Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a los médicos y a las personas autorizadas por los mismos.
Voorzichtig: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept.



Catalog number
Référence du catalogue
Katalognummer
Codice catalogo
Número de catálogo
Catalogus nummer



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbicante
Fabricante
Fabrikant



Lot number
Numéro de lot
Lot-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lot nummer



Use by
Utiliser jusqu'à
Verfallsdatum
Utilizzare entro la data di scadenza
Usese hasta la fecha
Uiterste gebruiks datum



Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No volver a utilizar
Niet hergebruiken



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet hersteriliseren



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Siehe Gebrauchsanweisung
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Fabricagedatum



Non-pyrogenic
Apyrogène
Nicht pyrogen
Non pirrogenico
No pirrogenico
Niet pyrogeen



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No utilizar se la confezione è danneggiata
No utilizar si el embalaje está dañado
Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Sterile - Sterilized using Ethylene Oxide
Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterile - Sterilizzato con Ossido di Etilene
Estéril - Esterilizado utilizando óxido de etileno
Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide



This product is not manufactured with Dry Natural Rubber or Natural Rubber Latex.
Ce produit n'est pas fabriqué avec du caoutchouc naturel sec ou Latex de caoutchouc naturel.
Das Produkt wurde weder mit Trockenkautschuk noch Naturgummilatex hergestellt.
Il prodotto non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale.
Este producto no está fabricado con caucho natural seco ni con Latex de Caucho Natural.
Dit product werd niet vervaardigd met droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber.



Device is manufactured in compliance with the requirements of the Directive 93/42/EEC.
Ce dispositif a été fabriqué conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE.
Das Produkt ist gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
Il dispositivo è stato prodotto ai sensi dei regolamenti della Direttiva n. 93/42/EEC.
El dispositivo está fabricado de conformidad con los requerimientos de la Directiva 93/42/EEC.
Hulpmiddel vervaardigd conform de regels van de richtlijn 93/42/EEG.

U.S. Patent 5,718,712

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation.
NeuroBalloon is a trademark of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
in the United States and/or other countries.

© 2016 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
<http://www.integralife.com>

Integra

Катетер NeuroBalloon

Инструкция по применению

/Штамп/:

Я, нижеподписавшийся,
Андреа Томмазоли
Подтверждаю, что данная копия
идентична оригиналу.
В г. Сен-При 05.10.2018 г.
Подпись: /подписано/

/Круглая печать/:

Стефани СЕНЕТЭР-ДИОРАН
Нотариус, член Объединения
ЛИОН (РОН)
Французская Республика

/Штамп/:

Стефани СЕНЕТЭР-ДИОРАН,
нотариус, член объединения лиц
свободных профессий, нотариальная
контора: Рю Бюжо 51, 69006 ЛИОН
Удостоверяю подлинность
вышеприведенной подписи *Андреа*
Томмазоли
/подписано/

ИНТЕГРА ЛАЙФСАЙЕНСИС (ФРАНЦИЯ) САС
(INTEGRA LIFESCIENCES (FRANCE) SAS)
Отдел нормативно-правового регулирования
Иммойбл Секвойя 2
Аллея Александра Бородина 97
69791 СЕН-ПРИСТ Седекс



Производитель:

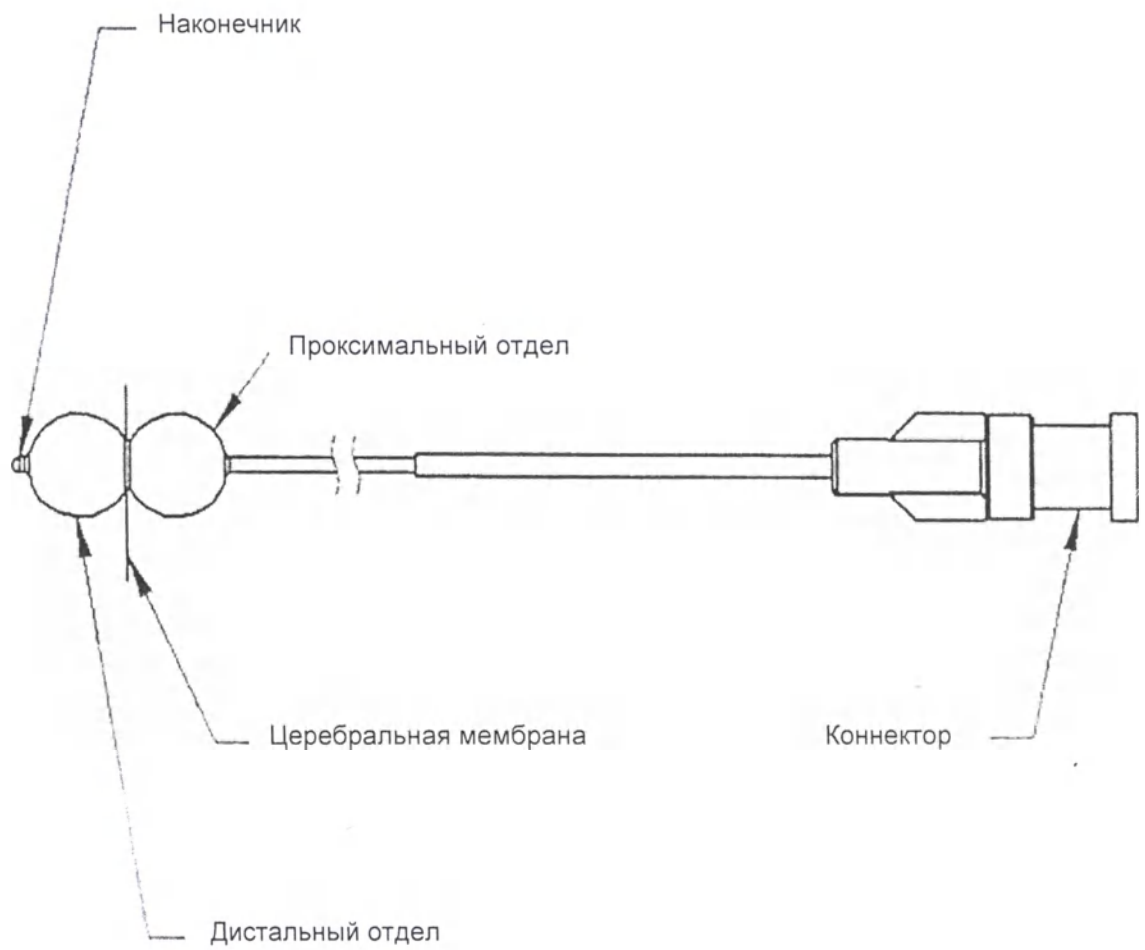
«Интегра НейроСаенсиз Имплантс (Франция) С.А.С.
(Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S.)
2905 Рут де Долин (2905 Route des Dolines)
06921 София Антиполис Седекс Франция
(06921 Sophia Antipolis CEDEX, France)

СДЕЛАНО ВО ФРАНЦИИ

BL 915009 Вер. 01

CE
0086

Примечания



ОПИСАНИЕ

Стерильный одноразовый катетер NeuroBalloon состоит из однопросветного катетера минимальной полезной длиной 60 см с дистальной надувной сферой на его наконечнике (см. рисунок на стр. 2). Он разработан для прохождения через отверстие в 4 минимальных диаметра Френча (минимум 1,35 мм). Сфера наполняется 1 мл шприцем, который включен в комплект поставки. При наполнении, следуя рекомендованной процедуре, описанной в настоящей инструкции по применению, сфера принимает гантелевидную форму.

Диаметр самого тонкого места сферы – при предварительном попадании воздуха в 1 мл – составляет минимально 3,5 мм при 0,6 мл воздуха, и максимум 6 мм при 1 мл воздуха (при измерении непосредственно после наполнения при атмосферном давлении). НИКОГДА НЕ ВВОДИТЕ БОЛЕЕ 1 МЛ ВОЗДУХА.

Специальная гантелевидная форма сферы упрощает ее размещение и поддерживает ее внутри церебральной мембраны. По мере медленного поступления воздуха, отделения сферы наполняются одновременно или по очереди (проксимальный отдел наполняется незадолго до дистального), располагая, тем самым, сужение сферы в центре предварительно проколотого мембранного отверстия. Мембранное отверстие постепенно расширяется до размеров внешнего диаметра сужения. В процессе расширения можно увидеть сужение сферы через прозрачную мембрану наполняемого отсека проксимальной сферы.

Материалы, контактирующие с тканями или жидкостями тела следующие: полиуретан, силиконовый эластомер и цианоакрилатный клей.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер NeuroBalloon предназначен для расширения сообщающихся структур церебральной мембраны под непосредственным или эндоскопическим наблюдением при внутрименингеальных манипуляциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не для внутрисосудистого применения. Не использовать в жестких нервных тканях, например, для расширения стеноза акведуков или толстых мембран арахноидальных кист, так как сфера не предназначена для высокого давления. Если расширение целевого участка, при использовании 1 мл воздуха не удалось, это означает, что ткань слишком жесткая для этого инструмента. Не пытайтесь форсировать расширение, это может привести к повреждению сферы; следует применить другую технику.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Во время процедуры имейте в наличии дубликат стерильного продукта.
- Не пытайтесь пропустить катетер через просвет, который меньше, чем 4 Френча (минимум 1,35 мм).
- Если при введении чувствуется сильное сопротивление, прекратите процедуру и определите его причину, прежде, чем продолжать. Если причину сопротивления невозможно установить, извлеките катетер с пустой сферой под отрицательным давлением.
- Сфера предназначена для наполнения воздухом. Не наполнять физраствором или контрастной жидкостью.
- Не вводите более 1 мл воздуха. Чрезмерное наполнение может повредить сферу.
- Вводить воздух медленно.
- Не тяните и не толкайте катетер, пока сфера не будет полностью опустошена, а давление не будет отрицательным.
- Настоящий катетер со сферой является очень хрупким инструментом: при его использовании и транспортировке должна применяться повышенная осторожность. Не смотря на то, что каждый продукт тестируется и проверяется на целостность при производстве, в силу конструкции устройства не исключены проколы или протечки. Перед применением протестируйте катетер плавным введением 1 мл воздуха и проверьте целостность и форму сферы (см. параграф ниже: «Подготовка»). Если, при проведении операции, сфера сдувается, извлеките ее, как указано в п.15 ниже и замените новым

12. Плавнo наполняйте сферу, вводя 0,6 мл воздуха (продвигайте втулку шприца до отметки 0,4 мл).

Сфера примет гантелевидную форму, проксимальный отдел заполнится незадолго до дистального. По мере наполнения, проксимальный и дистальный отделы сферы обхватят мембрану, постепенно расширяя отверстие до внешнего диаметра ее сужения. Расширение можно наблюдать через прозрачную стенку проксимального отдела сферы.

13. Для улучшения гемостаза в случае микроповреждений, поддерживайте давление в сфере две минуты.

14. Необходимо отметить, что воздух медленно выходит через стенки сферы. При необходимости, введите оставшиеся в шприце 0,4 мл для компенсации потерь воздуха. Если необходимо, поддерживайте давление более двух минут.

Предупреждение: не пытайтесь ввести более 1 мл воздуха, чрезмерное наполнение может повредить сферу.

15. Опустошайте сферу полным вытягиванием втулки шприца и, не отсоединяя его, плавнo извлеките катетер из инструмента введения при отрицательном давлении.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер NeuroBalloon поставляется в стерильной и непирогенной двойной упаковке.

Утилизация

После использования к системам должны применяться нормы биологически опасного материала и их утилизация должна производиться в соответствии с местными и государственными требованиями, следуя протоколу учреждения.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКТЕ

INTEGRA ДЕЙСТВУЕТ РАЦИОНАЛЬНО ПРИ ПОДБОРЕ МАТЕРИАЛОВ И ПРОИЗВОДСТВЕ НАСТОЯЩИХ ПРОДУКТОВ. INTEGRA ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ГАРАНТИИ ПРЯМЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. INTEGRA НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОТЕРИ, ИЗДЕРЖКИ ИЛИ УЩЕРБ, ЛИБО РАСХОДЫ, НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ-ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАСТОЯЩЕГО ПРОДУКТА. INTEGRA НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБУЮ ПРОЧУЮ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ОБЯЗАННОСТИ В СВЯЗИ С НАСТОЯЩИМ УСТРОЙСТВОМ. INTEGRA НАСТАИВАЕТ НА ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАСТОЯЩЕГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ТЕМИ ВРАЧАМИ, КОТОРЫЕ ПРОШЛИ СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКУ, ПОЗВОЛЯЮЩИЕ ИМ ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО.

Политика возврата товаров

Прежде чем возвращать продукт, клиент должен получить авторизацию сервисного центра.

Продукт должен быть возвращён для замены или возврата средств в стерильном, неоткрытом виде с нетронутыми пломбами производителя, только если возврат не осуществляется из-за претензий по продукту или дефекта продукта.

Определение дефекта продукта осуществляется компанией Integra.

Продукты будут приняты к возврату, если они были в распоряжении клиента не более 90 дней от даты поставки и с них может взиматься комиссия за возврат в размере 20%. Подразумевается, что возвращённый продукт не повреждён, не использовался и не открывался, что может быть подтверждено при проверке.

Информация по заказу продукта

Все продукты можно заказать через вашего специалиста Integra NeuroSpecialist или представителя сервисной службы клиента, либо по следующим контактам:

«Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн»

(Integra LifeSciences Corporation)

311 Энтерпрайз Драйв (311 Enterprise Drive),

Плейнборо, Нью-Джерси 08536, США (Plainsboro, NJ 08536, U.S.A.)

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

Тел.: +7-800-654-2073

За пределами США: +1-609-275-0500

Факс: +1-609-275-5363

«Интегра НейроСаенсиз Имплантс (Франция) С.А.С»

(Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S.)

2905 Рут де Долин (2905 Route des Dolines)

06921 София Антиполис Седекс Франция (06921 Sophia Antipolis CEDEX, France),

Тел.: +33 (0) 4 93 95 56 00

Факс: +33(0) 4 93 65 40 30

«Интегра ЛайфСайенсиз Сервисиз (Франция)»

(Integra LifeSciences Services (France))

Immeuble Séquoia 2

97 allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint Priest, France

Телефон: +33 (0) 4 37 47 59 00

Факс: +33 (0) 4 37 47 59 99

Уполномоченный представитель в России

ООО «Нейропроджект»

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101.

Тел.: +7 495 660 81 73

e-mail: info@neurop.ru

Дата редактирования: март 2016 г.

ИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ

/Печать/:
Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

x ONLY

имание: федеральный закон (США) разрешает продажу настоящего продукта только практикующему ачу или по его заказу.

REF

таложный номер



Производитель

LOT

Номер партии



рок годности



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



братитесь к
нструкции по
применению



Дата производства



Непирогенно



е использовать, если упаковка повреждена

STERILE EO

стерильно – стерилизовано этиленоксидом



Этот продукт не содержит латекса. При его производстве не использовалась сухая натуральная резина или натуральный резиновый латекс.



Изделие изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС.

Патент США № 5.718.712

Integra, логотип Integra являются торговыми марками Integra LifeSciences Corporation.
LogoBalloon является товарным знаком компании «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн» или ее дочерних компаний в США и других странах.

© 2016 Integra LifeSciences Corporation. Все права защищены

<http://www.integralife.com>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым

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

Ильей Алексеевичем

Российская Федерация. Город Москва.

Первого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 2-4045

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью... 15 ...лист 06
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Первого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 2-4046

Взыскано по тарифу: 160 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано*
и скреплено печатью... 15 ...лист 06
Нотариус.....)