Согласовано/APPROVAL
Medos International SARL

Организация/Organization

Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland

Адрес/Address

Senior Regulatory Affairs Program Lead

Должность/Occupation

Linda Bernier

Фамилия, Имя/ Surname, Name

June 29, 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Linda Bernier

Подпись/Signature

LYNNE N. McCORMACK
NOTARY PUBLIC
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
MY COMMISSION EXPIRES NOVEMBER 10, 2028

Lynne N. McCormack
29 JUNE 2022

Instruction for use
TRUESPAN Meniscal Repair System with PEEK Implants

Инструкция по применению
Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ **Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ** Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK: 1. Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK и иглой 0°, в составе: 1.1. Фиксатор PEEK 2 отверстия - 1 шт. 1.2. Фиксатор PEEK 3 отверстия - 1 шт. 1.3. Нить Orthocord® 2-0 - 1 шт. 1.4. Нить СВМПЭ – 1 шт. 1.5. Аппликатор с иглой 0° – 1 шт. 2. Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK и иглой 12°, в составе: 2.1. Фиксатор PEEK 2 отверстия - 1 шт. 2.2. Фиксатор PEEK 3 отверстия - 1 шт. 2.3. Нить Orthocord® 2-0 - 1 шт. 2.4. Нить СВМПЭ – 1 шт. 2.5. Аппликатор с иглой 12° – 1 шт. 3. Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK и иглой 24°, в составе: 3.1. Фиксатор PEEK 2 отверстия - 1 шт. 3.2. Фиксатор PEEK 3 отверстия - 1 шт. 3.3. Нить Orthocord® 2-0 - 1 шт. 3.4. Нить СВМПЭ – 1 шт. 3.5. Аппликатор с иглой 24° – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, система, TRUESPAN, система TRUESPAN,	**MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION** **MD name, models or variations of MD** TRUESPAN Meniscal Repair System with PEEK Implants: 1. TRUESPAN Meniscal Repair System with PEEK Implants and 0° Needle: 1.1. PEEK implant 2 holes – 1 pc. 1.2. PEEK implant 3 holes – 1 pc. 1.3. Orthocord® Suture 2-0 – 1 pc. 1.4. UHWMPE Braid – 1 pc. 1.5. Applier with 0° needle – 1 pc. 2. TRUESPAN Meniscal Repair System with PEEK Implants and 12° Needle: 2.1. PEEK implant 2 holes – 1 pc. 2.2. PEEK implant 3 holes – 1 pc. 2.3. Orthocord® Suture 2-0 – 1 pc. 2.4. UHWMPE Braid – 1 pc. 2.5. Applier with 12° needle – 1 pc. 3. TRUESPAN Meniscal Repair System with PEEK Implants and 24° Needle: 3.1. PEEK implant 2 holes – 1 pc. 3.2. PEEK implant 3 holes – 1 pc. 3.3. Orthocord® Suture 2-0 – 1 pc. 3.4. UHWMPE Braid – 1 pc. 3.5. Applier with 24° needle – 1 pc. Further in the text the following names of the medical device can be used: device, system, TRUESPAN, TRUESPAN system, MD, TRUESPAN System with PEEK implants.

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

МИ, система TRUESPAN с фиксаторами PEEK. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б.	**MD classification** The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: IIb.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK предназначена для использования при выполнении процедур по реконструкции мениска и пересадке аллотрансплантата мениска.	**INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION** TRUESPAN Meniscal Repair System with PEEK Implants is intended for use in meniscal repairs and meniscal allograft transplant procedures.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ **Показания** Система TRUESPAN показана для использования при выполнении следующих процедур: Колено: реконструкция мениска.	**INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS** **Indications** The TRUESPAN Meniscal Repair System PEEK is indicated for use in the following procedure: Knee: Meniscal Repair.
Противопоказания • Не использовать для выполнения других хирургических операций, кроме указанных. • Патологические изменения тканей, которые могут нарушить надежность фиксации шовной нитью. • Физическое состояние, которое мешает или может помешать адекватному приживлению имплантата или замедлять заживление (например, нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция). • Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного периода. • Разрывы мениска, которые не подлежат реконструкции из-за степени повреждения тела мениска. • Существующая повышенная чувствительность к какому-либо из материалов имплантата.	**Contraindications** • Do not use for surgery other than those indicated. • Pathological conditions in the tissue which would impair secure fixation by suture. • Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing (e.g., blood supply limitation, previous infection). • Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period. • Meniscal tears not suitable for repair because of the degree of damage to the meniscus body. • Known hypersensitivity to any of the implant materials.
Побочные эффекты и возможные риски Следующие побочные эффекты могут воникать в связи с использованием	**Adverse effects and potential risks** The following list of adverse effects may be associated with the use of

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

данного изделия: • Побочные эффекты материалов изделия включают легкие воспалительные реакции и реакции на инородное тело. • Инфекция у пациента. • Повреждение мягких тканей. • Боль, дискомфорт и / или ненормальные ощущения из-за наличия имплантата.	this device: • Adverse effects of device materials include mild inflammatory and foreign body reactions. • Patient Infection. • Soft Tissue Damage. • Pain, discomfort and/or abnormal sensations due to the presence of the implant.
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ **Указания по использованию** 1. Откройте упаковку системы асептическим методом. Извлеките изделие из упаковки. 2. С помощью калибровочного зонда измерьте ширину ткани мениска, подлежащей восстановлению. Установите регулируемый ограничитель глубины, чтобы минимизировать глубину проникновения в ткани необходимым образом. По умолчанию ограничитель глубины устанавливается на отметку глубины 18 мм. 3. Во время введения иглы используйте гибкий ретрактор трансплантата или канюлю-направитель со слотом для предотвращения зацепления иглы или повреждения мягких тканей (например, жирового тела и/или суставной поверхности). После проникновения в суставную щель извлеките инструмент. 4. Введите иглу в ткань на необходимую глубину, при необходимости используя лазерную метку (10 мм) на игле в качестве дополнительного индикатора глубины. 5. На необходимой глубине нажмите на красный триггер спускового механизма (при этом поддерживая неизменной глубину) для размещения первого имплантата. Имплантат будет полностью установлен после того, как вы услышите характерный щелчок. Полностью отпустите триггер спускового механизма после размещения имплантата. 6. Постоянно контролируя положение конца иглы, осторожно извлеките иглу из ткани, чтобы предотвратить непреднамеренное смещение второго имплантата. 7. Определите место размещения второго имплантата, который должен	**INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE** **Directions for use** 1. Open the System's package using aseptic technique. Remove the device from the package. 2. Using a calibrated probe, measure the width of the meniscal tissue to be repaired. Set the adjustable depth stop to minimize tissue penetration depth, as desired. Depth stop is preset at 18 mm. 3. During needle insertion use a malleable graft retractor or slotted cannula to prevent the needle from catching on or damaging soft tissue (e.g. fat pad and/or articular surface). Once inside the joint space, remove the instrument. 4. Penetrate the tissue to desired depth, referencing the laser line at 10 mm on the needle as a secondary depth indicator as needed. 5. At desired depth, fully squeeze the red deployment trigger while maintaining depth positioning to deliver the first implant. The implant is fully deployed when you hear an audible "click". Fully release the trigger after deployment. 6. While maintaining visibility of the tip of the needle in the scope, carefully withdraw the needle from the tissue to prevent unintended displacement of the second implant. 7. Locate the intended position of the second implant, which should be approximately 6 mm to 9 mm from the first implant. Penetrate the tissue to desired depth, again referencing the laser line at 10 mm on the needle as a secondary depth indicator as needed. Avoid damaging suture with needle.

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

находиться на примерном расстоянии 6 - 9 мм от первого имплантата. Введите иглу в ткань на необходимую глубину, снова при необходимости используя лазерную метку (10 мм) на игле в качестве дополнительного индикатора глубины. Проявляйте осторожность, чтобы не повредить нити иглой. 8. На необходимой глубине нажмите на красный триггер спускового механизма (при этом поддерживая неизменной глубину) для размещения второго имплантата. Имплантат будет полностью установлен после того, как вы услышите характерный щелчок. 9. Отпустите тригтер спускового механизма и извлеките устройство из суставной щели. Свободный конец нити выйдет из гильзы ограничителя глубины, когда аппликатор будет извлечен из суставной щели. 10. Потяните за свободный конец нити, прилагая непрерывное и плавное усилие, до тех пор, пока оба конца связующей нити не будут лежать ровно и плотно относительно поверхности ткани. При натяжении имплантата может возникать сопротивление — это является нормальным явлением. Зонд или аналогичный инструмент может использоваться для помощи в затягивании имплантата. 11. Используйте дополнительные изделия для стабилизации мениска в соответствии с решением хирурга-ортопеда. После того, как имплантат будет размещен, необходимо отрезать свободный конец нити с помощью артроскопического толкателя/резака.	8. At desired depth, squeeze the red deployment trigger while maintaining depth positioning to deliver the second implant. The implant is fully deployed when you hear an audible “click”. 9. Release the deployment trigger and remove the device from the joint space. The free suture tail will release from the depth stop sheath when the applier is removed from the joint space. 10. Pull the free suture tail with continuous force and a smooth motion until both suture bridge legs lay flat and tight against the tissue surface. It is normal to encounter resistance while tightening the repair. A probe or similar instrument may be used to assist with tightening of the repair. 11. Use additional implant devices to stabilize the meniscus as determined by the orthopedic surgeon. Once implants are placed, use an arthroscopic pusher/cutter to cut the free end of the suture.
Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях квалифицированными специалистами в области здравоохранения, например, хирургами, врачами, персоналом операционной и лицами, участвующими в подготовке изделия. Весь персонал, работающий с изделием, должен быть полностью знаком с инструкциями по применению и, если применимо, с хирургическими процедурами.	**Potential users of MD** This device is intended to be used in a surgical setting by qualified health care professionals e.g. surgeons, physicians, operating room staff, and individuals involved in preparation of the device. All personnel handling the device should be fully aware of the IFU and, if applicable, the surgical procedures.
Целевая группа пациентов Изделие предназначено для использования в хирургических условиях обученным персоналом. Для использования у пациентов со зрелым скелетом, которым проводятся хирургические вмешательства по показаниям.	**Patient target group** Intended for use in a surgical setting by trained personnel. For use in skeletally mature patients undergoing surgical procedures as per indications.

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

Ожидаемая клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза – восстановление пораженной анатомии, а также ее функций.

Expected clinical benefit

Expected clinical benefit of repairing the affected anatomy as well as its function.

Условия применения/эксплуатации МИ

Область применения медицинского изделия: артроскопическая хирургия.

Медицинское изделие рекомендуется использовать в эксплуатационных условиях, указанных в таблице ниже.

Таблица 1. Условия окружающей среды и эксплуатации.

Условия окружающей среды	
Влажность	Нет специальных условий
Температура	21–24 °C
Давление	Нет специальных условий
Условия эксплуатации	
Влажность	100 %
Температура	32-42 °C
Давление	Нет специальных условий

Use/operation conditions of MD

Scope of application of the medical device: arthroscopic surgery.

The medical device is recommended for use under operation conditions indicated in the table below.

Table 1. Environmental and operation conditions.

Environmental conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	from 21 °C to 24°C
Pressure	No special conditions
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	No special conditions

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

Система TRUESPAN состоит из стерильного одноразового аппликатора с предустановленной конструкцией с фиксаторами и иглой. Аппликатор позволяет ввести конструкцию с фиксаторами в мениск. Конструкция с фиксаторами включает в себя нити и два литых фиксатора. Нити и фиксаторы используются для соединения или фиксации мягких тканей мениска.

Примечание: приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию медицинского изделия без масштабирования.

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

The TRUESPAN™ System consists of a sterile disposable applier preloaded with a backstop assembly and needle. The applier introduces the backstop assembly into the meniscus. The backstop assembly is composed of sutures and two molded implants. The sutures and implants re-approximate or fixate soft tissue of the meniscus.

Note: The following images are for informational purposes only and intended to demonstrate the General appearance and design of the MD, and are not to scale.

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

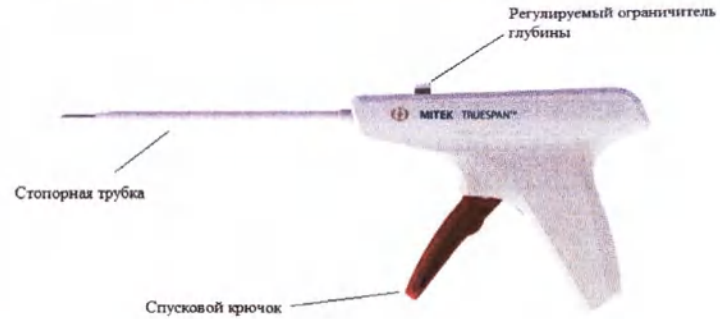


Рис. Аппликатор с иглой

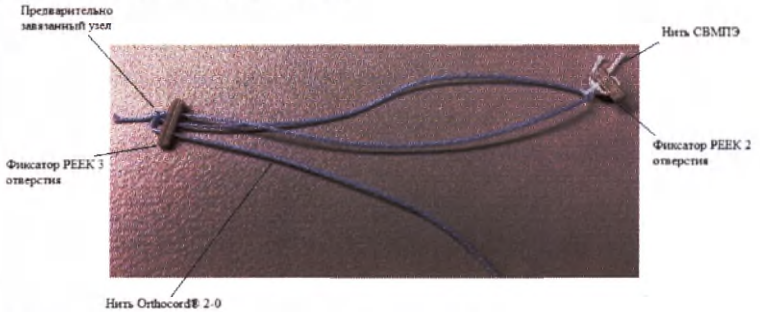


Рис. Имплантируемые компоненты



Fig. Applier

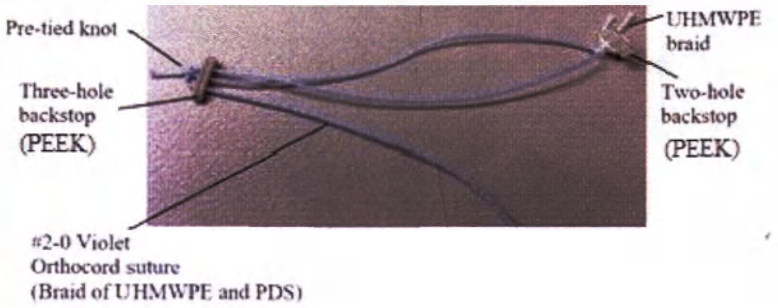


Fig. Implant components

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Гибкий ретрактор трансплантата или канюля-направитель со слотом и артроскопический толкатель/резак используются вместе с системой. Эти инструменты являются инструментами общего назначения и продаются отдельно.

The possibility and ways of integrating with other medical devices

A malleable graft retractor, or slotted cannula, and an arthroscopic pusher/cutter are used in conjunction with the system. These are general instruments, and are sold separately.

Основные технические характеристики МИ / Main technical characteristics of MD

Аппликатор с иглой/ Applier with needle

Таблица 2. Основные технические характеристики аппликатора с иглой / Table 2. Main technical characteristics of applier with needle

Длина аппликатора с допусками (мм) и (дюймы)	Ширина аппликатора с допусками (мм) и (дюймы)	Высота аппликатора с допусками (мм) и (дюймы)
Length of applier with tolerances (mm) and (inches)	Width of applier with tolerances (mm) and	Height of applier with tolerances (mm) and

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

	(inches)	(inches)
278,867 ±10% (10,979" ±10%) для аппликтора с иглой 0°/for applier with 0° needle 278,664 ±10% (10,971" ±10%) для аппликтора с иглой 12°/for applier with 12° needle 277,826 ±10% (10,938" ±10%) для аппликтора с иглой 24°/for applier with 24° needle	20,529 ±10% (0,8082" ±10%)	106,503 ±10% (4,193" ±10%)

Игла/ Needle

Таблица 3. Основные технические характеристики иглы / Table 3. Main technical characteristics of Needle

Длина иглы с допусками (мм) и (дюймы)	Диаметр иглы с допусками (мм) и (дюймы)	Ширина паза иглы с допусками (мм) и (дюймы)	Угол кончика иглы (градусы)
Length of the needle with tolerances (mm) and (inches)	Diameter of the needle with tolerances (mm) and (inches)	Needle groove width with tolerances (mm) and (inches)	Angle of needle's tip (degree)
54,255 ± 0,25 (2,136 ± 0,010")	1,728 ± 0,05 (0,068 ± 0,002")	0,915 ± 0,031 (0,0360 ± 0,0012")	0° ± 2,0° 12,0° ± 3,0° 24,0° +2°/-3°

Фиксатор PEEK 2 отверстия / PEEK implant 2 holes

Таблица 4. Основные технические характеристики фиксатора PEEK 2 отверстия / Table 4. Main technical characteristics of PEEK implant 2 holes

Длина имплантата с допусками (мм) и (дюймы)	Ширина имплантата с допусками (мм) и (дюймы)	Высота имплантата с допусками (мм) и (дюймы)
Length of implant with tolerances (mm) and (inches)	Width of implant with tolerances (mm) and (inches)	Height of implant with tolerances (mm) and (inches)
4,572 ± 0,13 (0,180 ± 0,005")	1,321 ± 0,03 (0,052 ± 0,001")	1,69 ± 0,13 (0,0665 ± 0,005")

Фиксатор PEEK 3 отверстия/ PEEK implant 3 holes

Таблица 5. Основные технические характеристики фиксатора PEEK 3 отверстия / Table 5. Main technical characteristics of PEEK implant 3 holes

Длина имплантата с допусками (мм) и (дюймы)	Ширина имплантата с допусками (мм) и (дюймы)	Технологический параметр H с допусками (мм) и (дюймы)	Радиус углубления с допусками (мм) и (дюймы)
Length of implant with tolerances (mm) and	Width of implant with tolerances (mm) and	Technological parameter H with tolerances (mm) and	Recess radius with tolerances (mm) and

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

(inches)	(inches)	(inches)	(inches)
6,096 ± 0,13 (0,240 ± 0,005")	1,22 ± 0,03 (0,048 ± 0,001")	1,778 ± 0,13 (0,070 ± 0,005")	0,483 ± 0,13 (0,019 ± 0,005")

Нить Orthocord® 2-0 / Orthocord® Suture 2-0

Таблица 6. Основные технические характеристики нити Orthocord® 2-0 / Table 6. Main technical characteristics of Orthocord® Suture 2-0

Номинальная длина (см)	Nominal length (cm)	61 ± 2,54

Нить СВМПЭ / UHMWPE Braid

Таблица 7. Основные технические характеристики нити СВМПЭ/ Table 7. Main technical characteristics of UHMWPE Braid

Общая длина с допусками, (мм) и (дюймы)	Средняя ширина плоской части с допусками, (мм) и (дюймы)	Средний диаметр круглой части с допусками, (мм)
Total length with tolerances, (mm) and (inches)	Average width of the flat part with tolerances, (mm) and (inches)	Average diameter of the round part with tolerances, (mm)
95,25±17,094 (3,75±0,673")	0,935 – 1,070 ± 0,13 (0,0368 – 0,0421 ± 0,005")	0,353 – 0,422 ± 0,127

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

Часть МИ	Описание
Общая конструкция	Имплантаты и аппликатор предварительно собраны. Вся система поставляется стерильной и только для одноразового использования.
Фиксаторы PEEK	Один фиксатор с 2 отверстиями и один фиксатор с 3 отверстиями Сделаны из Полиэфирэфиркетона
Нити	Фиолетовая нить Orthocord® 2-0 (нить из окрашенного в фиолетовый цвет PDS (полидиоксанон) и неокрашенного СВМПЭ) Нить из СВМПЭ (тот же СВМПЭ, что и в нити Orthocord®) На нити расположен предварительно завязанный узел

DESCRIPTION OF MD PARTS

Part of MD	Description
Overall design	Implants and applier are pre-assembled. The whole system is provided sterile and for single-use only.
Backstop implants	One 2-hole backstop and one 3-hole backstop Made from PEEK
Implant Sutures	#2-0 violet Orthocord suture (braid of Violet dyed PDS and un-dyed UHMWPE) UHMWPE braid (the same UHMWPE as the Orthocord suture's) Pre-tied knot is constructed on the suture

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

Иглы с вариантами изгиба	Имплантаты предварительно загружены в иглу из нержавеющей стали (часть аппликатора) Прямая, 12 и 24 градуса
Аппликатор	Единый спусковой крючок Регулируемый ограничитель глубины (от 10 до 20 мм)

Needle curve variations	Implants are pre- loaded onto a stainless steel needle (a part of Applier). Straight, 12 and 24 degrees
Applier	Single trigger Adjustable depth stop (10 to 20mm)

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование	**Материал МИ**
Нить Orthocord®	PDS (полидиоксанон) СВМПЭ (сверхмолекулярный политэтилен) Нить покрыта сополимером капролактона и гриколида
Нить СВМПЭ	СВМПЭ (сверхмолекулярный политэтилен)
Игла	Нержавеющая сталь Силиконовое покрытие
Фиксаторы PEEK	Полиэфирэфиркетон (PEEK)
Аппликатор с иглой	Медицинский поликарбонат Стеклонаполненный поликарбонат
	Биомедицинский силикон Полиэфирэфиркетон Нержавеющая сталь Фторированный этиленпропилен

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Name	**Material of MD**
Orthocord® Suture	PDS UHMWPE The suture is coated with a copolymer of caprolactone and grycolide
UHMWPE Braid	UHMWPE
Needle	Stainless steel Silicone Coating
PEEK Implants	PEEK
Applier with needle	Medical grade Polycarbonate Glass filled polycarbonate
	Silicone Dow Stainless steel PEEK Fluorinated Ethylene Propylene (FEP)

Указание на то, что изделие содержит потенциально опасное вещество или материал животного происхождения, см. на оригинальной этикетке продукта.



Один или несколько компонентов изделия содержат следующие вещества, определяемые по CMR 1B в концентрации более 0,1% по весу:
Кобальт; № CAS 7440-48-4; EC № 231-158-0.
Текущие научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов кобальта или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.



One or more components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:
Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.
Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ	
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество
	Количество единиц в упаковке
	Дата изготовления
	Использовать до …
PEEK	Материал: Полиэфирэфиркетон
0° 12° 24°	Угол кончика иглы
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE LABEL	
	Consult instructions for use
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
QTY	Quantity
	Packaging Unit
	Date of manufacture
	Use by date …
PEEK	Material: PEEK
0° 12° 24°	Angle of the tip of the needle
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Caution

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

Made in	Сделано в
Rx Only	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачу или по его заказу.
	Изготовитель
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
CE 0086	Маркировка CE
25°C 77°F	Верхняя граница температурного диапазона
MR	Безопасно в MP-среде
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Барьерная система
1	Содержит потенциально опасные вещества

Made in	Made in
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician'
	Manufacturer
	Do not resterilize
	Do not use if package is opened or damaged
CE 0086	European Conformity
25°C 77°F	Temperature limit
MR	MR safe
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identification
	Barrier system
1	Contains hazardous substances

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности изделия – 3 (три) года.

Срок службы имплантатов Системы восстановления мениска TRUESPAN с

SHELF LIFE, DEVICE LIFETIME

The Truespan System has three (3) year shelf life.

The device lifetime of the TRUESPAN Meniscal Repair System PEEK

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

фиксаторами PEEK превышает терапевтический (заживляющий) период, составляющий 6 недель, и имплантант обычно остается в течение всей жизни пациента. Нить Orthocord® состоит из рассасывающегося полидиоксанона и нерассасывающегося полиэтилена. Компонент полидиоксанона практически рассасывается между 238 и 294 днями после имплантации. Нерассасывающийся полиэтилен обычно остается в течение всей жизни пациента. Полиэтилен (СВМПЭ) не рассасывается, предполагается, что он будет оставаться в организме в течение неопределенного периода времени и, как правило, в течение всей жизни пациента.	implants exceeds the therapeutic (healing) period of 6 weeks and the implant typically remains for the patient's lifetime. ORTHOCORD suture implant is comprised of absorbable Polydioxanone and non-absorbable polyethylene. Polydioxanone component is essentially absorbed between 238 and 294 days post-implantation. The non-absorbable polyethylene typically remains for the patient's lifetime. The [UHMWPE] polyethylene is non-absorbable, expected to remain in the body for an indefinite period of time and typically for the patient's lifetime.
ФОРМА ПОСТАВКИ Фиксаторы и аппликатор предварительно собраны и поставляются стерильными, готовыми к использованию. Все изделие предназначено для одноразового использования. Упаковка готовой продукции содержит одно изделие. Принадлежности не поставляются совместно с изделием.	**HOW SUPPLIED** The implants and applier are pre-assembled and provided sterile, ready to use. The whole assembly is for a single-use. A finished goods packaging contains one device assembly. There are no accessories packaged together with the device.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	**LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN** Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:	**STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET** The devices have passed verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:

Стандарт	Описание
Общие	
MEDDEV2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
Качество	
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Маркировка	

Standard	Description
General	
MEDDEV2.7/1	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
Quality	
EN ISO 13485	Quality Management Standard for Medical Devices
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
Labeling	

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

EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
Конструирование	
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Упаковка	
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISTA Test 3A	Транспортные испытания готовой продукции (или «ISTA: Процедура 3A Международной ассоциации по безопасным переходным процессам: Упакованные продукты для отправлений в системе доставки посылок весом 70 кг (150 фунтов) или менее»)
Биосовместимость, стерилизация, очистка	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
Engineering	
EN ISO 14630	Non-active Surgical Implants – General Requirements
EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
Packaging	
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA Test 3A	Transportation Testing for finished goods (or "ISTA: International Safe Transient Association Procedure 3A: Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 70kg (150 lb) or Less" either one is fine.)
Biocompatibility, sterilization, cleaning	
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization

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

EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

	process for medical devices
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

- Содержимое СТЕРИЛЬНО, если стерильная барьерная упаковка не повреждена или не открыта. Не используйте, если есть подозрения, что упаковка изделия повреждена.
- Пользователи должны быть хорошо знакомы с ортопедическими и артроскопическими процедурами и техниками реконструкции ткани мениска перед использованием системы TRUESPAN.
- Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с одноразовым аппликатором TRUESPAN, чтобы избежать случайного укола иглой.
- Неправильное позиционирование изделия может привести к травме пациента.
- При проведении хирургических операций с использованием инструментов и имплантатов производителя необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности и лучшие практики.
- Запрещается подвергать повторной стерилизации. Система TRUESPAN поставляется в стерильном виде и предназначена только для однократного применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например их деформации и повреждению, что может снизить прочность изделия и

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

Warnings

- Contents are STERILE unless sterile barrier packaging is damaged or opened. Do not use if device packaging appears to be damaged.
- Users should be familiar with the orthopedic and arthroscopic procedures and techniques for repair of meniscal tissue before using the TRUESPAN Meniscal Repair System PEEK.
- Users should exercise caution when handling the TRUESPAN disposable applier to avoid inadvertent needle sticks.
- Patient injury could result if device is not positioned correctly.
- Universal sterile precautions and best practices must be followed when performing surgery with Mitek Sports Medicine instruments and implants.
- Do not re-sterilize. The TRUESPAN Meniscal Repair System PEEK is provided sterile for single-use only. This product has not been designed to be re-used/ re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics deformation and material degradation which may impact the strength of the device 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.

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

ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов. • После использования аппликатор может представлять потенциальную биологическую опасность и опасность порезов. С использованными изделиями следует обращаться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями. **Меры предосторожности** • Запрещается извлекать регулируемый ограничитель глубины из аппликатора во время использования. • Перед использованием необходимо изучить инструкции по применению. • Будьте осторожны при натягивании шовной нити после имплантации. Чрезмерное натяжение может вызвать повреждение ткани и/или привести к разрыву нити или фиксатора и потребовать дополнительного времени для завершения реконструкции мениска.	• After use, the applier may be a potential biohazard and sharps hazard. Used devices should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements. **Precautions** • Do not remove the adjustable depth stop from the applier during use. • Review Instructions for Use prior to use. • Use caution when tensioning the suture after implantation. Overtensioning may cause tissue damage and/or could lead to suture or implant breakage and require additional time to complete the meniscal repair.
Заявление относительно МРТ Система TRUESPAN безопасна при использовании с системами МРТ. Изделия получили идентификацию совместимости с системами МРТ, основанную на том, что они состоят из неферромагнитных электроизоляционных материалов, что гарантирует отсутствие смещения, вызванного магнитным полем, крутящего момента или радиочастотного нагрева в среде МРТ. Используемые имплантаты TRUESPAN PEEK не обнаруживаются с помощью радиологических и других процедур сканирования.	**MRI statement** The TRUESPAN System is MR Safe. The following implant(s) will receive a MR Safe compatibility identification based upon being composed of non-ferromagnetic, electrically insulating material(s), thereby ensuring that there will be no magnetically induced displacement, torque or RF induced heating in an MR environment. It is not possible to detect the the TRUESPAN PEEK implants used through radiological and other scanning procedures.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	**INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD** Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Изделие стерилизуется оксидом этилена.	**DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD** The Truespan System is sterilized by ethylene oxide.

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

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Non-applicable.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ

Неприменимо. Изделие не предназначено для извлечения.

INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION

Not applicable. The device is not intended to be removed.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От -10°C до +50°C
Относительная влажность	Нет специфических условий
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	До 25°C, избегайте чрезмерного нагрева > 40 ° C
Относительная влажность	Нет специфических условий
Атмосферное давление	Нет специфических условий

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	От -10°C до +50°C
Relative humidity	No special conditions
Barometric pressure	No special conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	Up to 25°C, Avoid excessive heat > 40°C
Relative humidity	No special conditions
Barometric pressure	No special conditions

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

После использования аппликатор может представлять потенциальную биологическую опасность/опасность пореза, поэтому необходимо его утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и национальными требованиями. Любое открытое, но неиспользованное, изделие, а также изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и национальными требованиями.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

After use, the applier may be a potential biohazard/ sharps hazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements. Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Unused products with expired shelf life are disposed of as Class A waste in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

After contact with the patient's body, the products are disposed of as

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

класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.	Class B waste in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	**WARRANTY** The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.
СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении изделия, следует сообщать производителю или его уполномоченному представителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент. Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к любому из следующего: а) смерть пациента, пользователя или другого лица, б) временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, в) серьезная угроза здоровью населения.	**REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: a) the death of a patient, user or other person, b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, c) a serious public health threat.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Medos International SARL (Медос Интернешнл САРЛ), Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland, Швейцария **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-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	**NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION** **MANUFACTURER:** 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

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

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»
Организация

Шемен-Блан 38, 2400 Ле Локль, Швейцария
Адрес

Старший руководитель направления отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Линда Бернье
Фамилия, имя

29 июня 2022 года
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

Инструкция по применению
Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PEEK

<подписано>

<Круглая печать: ЛИНН Н. МакКОРМАК;
НОТАРИУС; СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>

<Надпись от руки: *29 июня 2022 года*>

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 34-5583

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **19** лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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