КОПИЯ

APPROVAL

Medos International SARL
Organization

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

Director. Regulatory Affairs
Occupation

Kristine Christo
Name Surname

24-05-2018
Date DD.MM.YYYY

Stamp

Signature

INSTRUCTION FOR USE
FOR A MEDICAL DEVICE

Fixation implants for arthroscopic operations
VARIANT: Fixation-fastener with fixed loop (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), of different loop lengths: 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Kristine Christo
personally appeared before me, the undersigned notary public, and proved to me his/her identity through satisfactory evidence, which were personally known to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence on this 24 day of May 2018.

Lynne N. McCormack
LYNNE N. MCCORMACK, Notary Public
My Commission Expires November 26, 2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций (далее – фиксаторы имплантируемые).
Вариант исполнения: Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм в составе:
1) Фиксатор-застежка с фиксированной петлей
2) Инструкция по применению
3) Набор самоклеящихся этикеток (4 шт.) для медицинских карт пациента.
4) Картонная карта

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование и адрес производителя:

Medos International SARL
(Медос Интернешнл САРЛ)
Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland,
(Шемен-Блан 38, CH 2400 Ле Локль, Швейцария)

2.2 Наименование и адрес места производства:

Medos SARL,
(Медос САРЛ)
Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, Switzerland CH-2000
(Рю дю Пюи-Годе 20, Невшатель, Швейцария CH-2000)

2.3 Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Российская Федерация, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел.: +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878
Электронная почта: DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com

3. Назначение

Фиксаторы имплантируемые предназначены для использования в хирургии во время артроскопических операций для крепления мягких тканей, сухожилий и связок к кости при ортопедических процедурах, таких как восстановление крестообразной связки.

3.1. Показания к применению

Компания «Медос Интернешнл Сарл» выпускает несколько семейств фиксаторов.
Конечное решение о применении фиксаторов компании «Медос Интернешнл Сарл» должно быть принято пользователем на основании его существующих знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.
Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм предназначен для фиксации мягкой ткани к кости при ортопедических процедурах, таких как восстановление передней крестообразной связки.

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

3.2. *Противопоказания*

- Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедлить заживление (например, нарушение кровоснабжения, инфекции).
- Чувствительность к имплантату/материалу имплантата/ чувствительность к инородным телам.
- Условия, которые замедляют период восстановления и выздоровления пациента, например, старческий возраст, психические расстройства или алкоголизм.

3.3. *Возможные побочные действия*

Потенциальные побочные действия и осложнения, которые могут возникнуть при применении медицинского изделия, следующие:

- Местная реакция тканей
- Ревизионная/повторная операция из-за разрыва шовного материала или неисправности медицинского изделия

3.4. *Принципы работы медицинского изделия*

Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant)
Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) представляет собой систему кортикальной фиксации сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии. Изделие состоит из титанового имплантата с предварительно установленными нерассасывающимися нитями. В имплантат предварительно установлена ведущая белая нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и ведомая зеленая нить №5 Ethibond®, изделие представлено в разных размерах в диапазоне 15-60 мм.

3.5. *Способ применения*

Сверление/ измерение бедренного туннеля (Стандартный метод измерения глубины)

1. Используя спицу-проводник диаметром 2,4 мм, просверлите отверстие через латеральный мыщелок бедренной кости в соответствующем месте.
2. Используя канюлированный ример диаметром 4,5 мм, создайте туннель сверлением по спице-проводнику таким образом, чтобы ример прошел через латеральный кортикальный слой бедренной кости.
3. Удалите спицу-проводник.
4. Вводите стандартный измеритель глубины, пока крючок не будет плотно прилегать к латеральной поверхности кортикального слоя бедренной кости. Посмотрите показания глубины бедренной кости на измерителе.
5. Перед сверлением отверстия в бедренной кости, определите подходящий размер петли. Вычтите из общей длины бедренного туннеля длину трансплантата, которую необходимо ввести в туннель. Например, если длина бедренного туннеля составляет 40 мм, то, вычтя из нее 20 мм (длина трансплантата в туннеле) получим петлю размером 20 мм.
6. Просверлите бедренное отверстие соответствующего диаметра (определяется по диаметру трансплантата) глубиной на 10 мм длиннее трансплантата в туннеле с тем, чтобы разместить фиксатор-застежку на кортикальной кости. Например:

a. Общая длина бедренного туннеля = 40 мм
b. Длина трансплантата в туннеле = 20 мм
c. 40 мм - 20 мм = 20 мм (длина петли)

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

d. Добавьте 10 мм к длине трансплантата в туннеле (для размещения имплантата), чтобы определить общую глубину сверления отверстия в бедренной кости.

e. Глубина сверления отверстия в бедренной кости = 30 мм.

Примечание: Измеритель различной длины RIGIDLOOP Variable Depth Gauge (Артикул 232031) предоставляет эти измерения без необходимости выполнения расчета, если он расположен на спице-проводнике RIGIDLOOP (Артикул 232025). См. Инструкцию по применению для измерителя различной длины RIGIDLOOP Variable Depth Gauge.

Установка имплантата:

1. Подготовьте трансплантат в соответствии со стандартными методами.
2. Проведите трансплантат через петлю так, чтобы петля находилась в средней точке трансплантата.
3. Сделайте метку на трансплантате, на расстоянии от места соединения с петлей изделия, соответствующем глубине сверления бедренной кости.
4. Используя спицу-проводник или проводящую нить, протяните ведущую и ведомую нити через туннели в большеберцовой и бедренной кости.
5. Расположите имплантат и трансплантат в бедренном туннеле, потянув за ведущую нить, пока метка на трансплантате не окажется у входа в бедренный туннель.
6. Разместите имплантат на латеральной части кортикального слоя бедренной кости, потянув за ведомую нить.
7. Закончив фиксацию со стороны большеберцовой кости, удалите ведущую и ведомую нити.

3.6. Условия применения потенциальными потребителями

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций должны применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в документации.

Медицинское изделие должно применяться в специально оборудованной операционной врачами, которые прошли обучение или имеют опыт в выполнении ортопедических операций. Хирург, использующий данное изделие, должен быть знаком с соответствующими хирургическими методиками.

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций должны применяться в специализированных помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики и с использованием специализированного оборудования и (или) материалов.

3.7. Предупреждения

- Не стерилизовать повторно. Компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, таким как деформация и повреждение, что может снизить прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
- Обязательно ознакомьтесь с инструкциями по применению RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant до начала клинического применения изделия.
- Хирург, использующий это изделие, должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методиками перед применением.

Предостережения

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

- Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно.
- Не используйте для бедренных туннелей, диаметр которых превышает 4,5 мм. Существует Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) для бедренных туннелей, которые превышают 6 мм в диаметре. Обратитесь к инструкции по применению для Фиксатора-застежки Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)
- Ведущая нить не предназначена для имплантации и должна быть утилизирована.

Меры предосторожности

После оперативного вмешательства могут потребоваться соответствующие постхирургические ограничения. Могут быть необходимы запрет или ограничение общей активности или нагрузки на ногу с учетом знаний и опыта лечащего врача и медицинского персонала (например, фиксация ортезом, наложение гипса, бандажная фиксация, ограничение ходьбы по лестницам и т.д.), использование противовоспалительных средств, включающих физиотерапию, или укрепляющие упражнения для достижения ожидаемых результатов лечения и возврата к нормальной жизнедеятельности.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ-СИСТЕМАМИ

Неклинические исследования показали, что **титановые имплантаты условно пригодны для МРТ**. Сканирование пациента с титановым имплантатом может быть безопасным при соблюдении нижеперечисленных условий:

- Напряженность статического магнитного поля должна составлять 1,5 или 3,0 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля должен составлять 720 Гаусс/см или меньше
- Максимальное усредненное значение удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) по показаниям МР-системы, должно составлять 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (то есть за последовательность импульсов) в управляемом режиме первого уровня.

Нагрев, связанный с МРТ, оценивали для типичных конфигураций титанового имплантата в соответствии с рекомендациями, изложенными в ASTM F2182-02a. Максимальное повышение температуры, равное или менее 2,8°C , наблюдалось при усредненной удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) 4,0 Вт/кг.

Информация об артефактах: Качество МР-томограммы может ухудшиться, если исследуемая область находится непосредственно в месте установки титанового имплантата или близко к нему. В связи с этим может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования для компенсации присутствия данного изделия.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Характер инвазии	Имплантируемый
Способ введения в тело человека	Хирургический
Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Постоянный контакт с костной или мягкими тканями

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

Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория С (более 30 дней)
Кратность применения	Однократное применение
Стерилизация	Стерильное
Применения для жизненно важных органов и систем	Неприменимо
Применение источников энергии	Неприменимо
Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
Отнесение к средствам измерения	НЕТ

5. Техническое описание

5.1. Общая схема

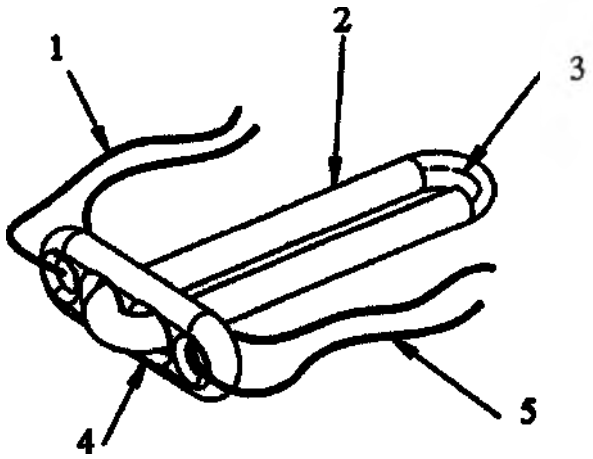


Схема 1 – Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant)

1 – Ведомая зеленая нить.
2 – Оплетка петли (часть фиксированной петли).
3 - Фиксированная петля.
4 – Титановый имплантат.
5 – Ведущая белая нить.

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

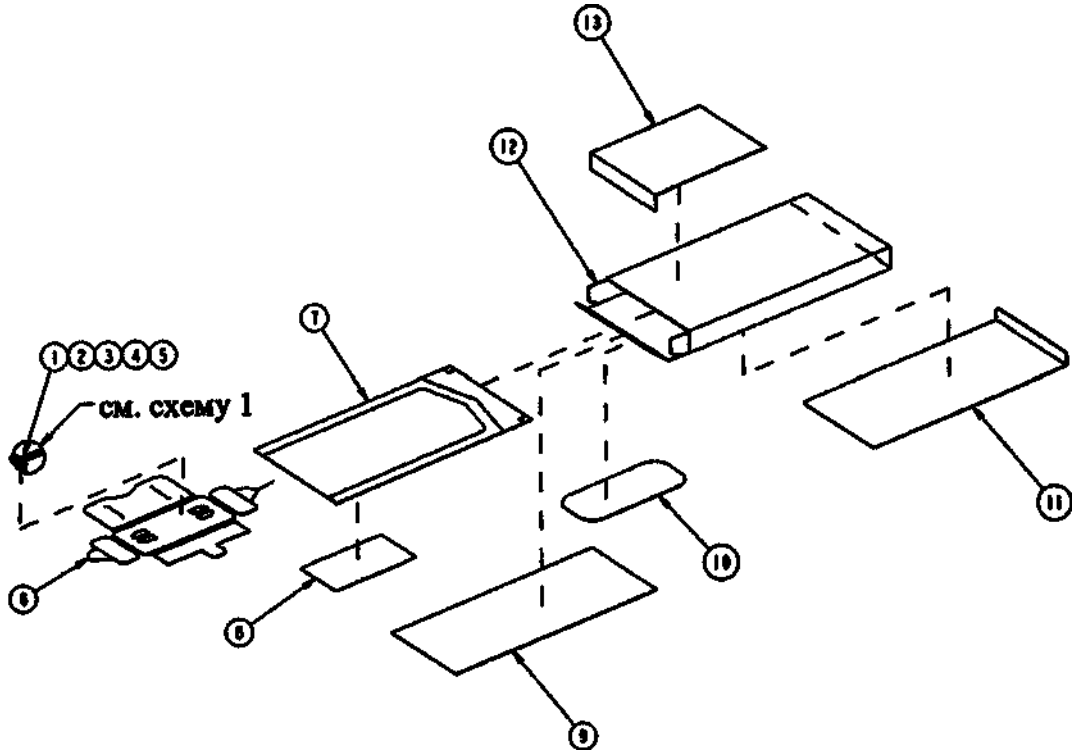


Схема 2 – Упаковка фиксатора-застежки с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant)

1, 2, 3, 4, 5 – Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (см. рисунок 3).

6 – Картонная карта

7 – Индивидуальная упаковка.

8 – Этикетка с маркировкой для индивидуальной упаковки.

9 – Набор самоклеящихся этикеток (4 шт.) для медицинских карт пациента.

10 – Инструкция по применению.

11 – Этикетка с маркировкой для потребительской упаковки.

12 – Потребительская упаковка.

13 – Этикетка с расшифровкой символов для потребительской упаковки.

5.2. Общее описание

Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) представляет собой систему кортикальной фиксации сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии. Изделие состоит из титанового имплантата с предварительно установленными нерассасывающимися нитями. В имплантат предварительно установлена ведущая белая нить из ультра сверхвысокомолекулярного полиэтилена и ведомая зеленая нить №5 Ethibond®, изделие представлено в разных размерах в диапазоне 15-60 мм.

Варианты исполнения

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

7

Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant)

Каталожный номер	Наименование
232009	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 15 мм
232011	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 20 мм
232014	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 25 мм
232016	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 30 мм
232017	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 35 мм
232018	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 40 мм
232019	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 45 мм
232021	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 50 мм
232022	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 55 мм
232023	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) 60 мм

5.3. Возможные комбинации с другими изделиями

Данные фиксаторы могут использоваться с любыми медицинскими изделиями или инструментами, которые врач сочтет необходимыми к применению.

5.4. Материалы, из которых изготовлены компоненты

Компоненты – материал	Марка материала
Титановый имплантат – титан	Титановый сплав Ti6Al4V (ASTM F136) Содержание (%): Ti остальное Al 5,5-6,5 V 3,5-4,5 Fe 0-0.25 C 0-0,8 O 0-1.3 N 0-0,05 H 0-0,012
Фиксированная петля – Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен UHMWPE Dyneema Purity® SGX DTEX110 S100, производитель DSM Biomedical Headquarters
Ведомая зеленая нить – Полиэстер	Полиэтилентерефталат (эмпирическая молекулярная формула полимера – (C10H8O4) n), производитель Ethicon Inc. Краситель D&C, Зелёный № 6, индекс цвета 61565 h
Ведущая белая нить – Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен UHMWPE Dyneema Purity® SGX DTEX110 S100, производитель DSM Biomedical Headquarters

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

8

5.5. *Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения*

Данное МИ не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.6. *Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии*

Не применимо

6. Основные технические параметры и эксплуатационные данные* медицинского изделия

*Допустимы отклонения в пределах ± 10% для всех показателей

Вариант исполнения	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 15 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 20 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 25 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 30 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 35 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 40 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 45 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 50 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 55 мм	Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 60 мм
Каталожный номер	232009	232011	232014	232016	232017	232018	232019	232021	232022	232023
Общая масса изделия, г	1,140± 10%	1,150± 10%	1,160± 10%	1,170± 10%	1,180± 10%	1,190± 10%	1,200± 10%	1,210± 10%	1,220± 10%	1,230± 10%
Длина ведомой зеленой нити, см	83,900	83,900	83,900	83,900	83,900	83,900	83,900	83,900	83,900	83,900
Длина ведущей белой нити, см	83,500	83,500	83,500	83,500	83,500	83,500	83,500	83,500	83,500	83,500
Эффективная длина фиксированной петли, мм	15,000	20,000	25,000	30,000	35,000	40,000	45,000	50,000	55,000	60,000
Толщина нити петли, мм	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500
Предел удлинения петли, мм	7,600	7,600	7,600	7,600	7,600	7,600	7,600	7,600	7,600	7,600
Длина титанового имплантата, см	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200
Ширина титанового имплантата, см	0,350	0,350	0,350	0,350	0,350	0,350	0,350	0,350	0,350	0,350
Толщина титанового имплантата, см	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120
Масса титанового имплантата с нитью петли, г	0,260± 10%	0,270± 10%	0,280± 10%	0,290± 10%	0,300± 10%	0,310± 10%	0,320± 10%	0,330± 10%	0,340± 10%	0,350± 10%
Количество отверстий в титановом имплантате, шт.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Диаметр отверстий в титановом имплантате, мм	1,800	1,800	1,800	1,800	1,800	1,800	1,800	1,800	1,800	1,800

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

7. Упаковка и маркировка

Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) размещается на картонной карте. Картонная карта с изделием помещается в индивидуальную стерильную упаковку (пакет). Индивидуальная стерильная упаковка, набор самоклеящихся этикеток и инструкция по применению помещаются в потребительскую упаковку (коробку).

Условные обозначения на этикетках:

Символ	Определение
	Использовать до…
	Артикул
	Номер партии/лота
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для одноразового применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация этиленоксидом
	Условно совместимо с МРТ
	Использовать исключительно после консультации с врачом (США)
	Уполномоченный представитель в США
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
	Страна-изготовитель
	Количество изделий в упаковке
REV	Версия этикетки на упаковке

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

1) Индивидуальная упаковка содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, количество изделий в упаковке, номер партии/лота, дата истечения срока годности, метод стерилизации; **Символы**: Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки. Код сертификации продукции в Европейском Союзе. Использовать исключительно после консультации с врачом (США). Условно совместимо с МРТ.

2) Потребительский упаковка содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, номер партии, количество изделий в упаковке, дата изготовления, дата истечения срока годности, страна-изготовитель, способ стерилизации, уполномоченный представитель в США, логотип компании; **Символы**: Обратитесь к инструкции по применению, Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки. Условно совместимо с МРТ. Использовать исключительно после консультации с врачом (США), Код сертификации продукции в Европейском Союзе. **Примечание:** «пациент может получить информацию об изделии, перейдя на сайт www.depuysynthes.com/patentmarking».

Русскоязычная маркировка не закрывает информацию на потребительской упаковке и содержит следующую информацию:
Артикул, размер, наименование изделия, номер регистрационного удостоверения, дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя (изготовителя), уполномоченный представитель, метод стерилизации, дата истечения срока годности, количество, материал, страна-изготовитель; **Символы:** Нетоксично, Апирогенно, Обратитесь к инструкции по применению, Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки, знак соответствия «РСТ»; **Примечание**: «Номер партии/лота указан на оригинальной упаковке», «Дата изготовления указана на оригинальной упаковке», «Дата истечения срока годности указана на оригинальной упаковке», «пациент может получить информацию о продукте, перейдя на сайт ww.depuysynthes.com/patentmarking».

3) Самоклеящиеся этикетки содержат следующую информацию: Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, номер партии/лота, срок годности.

8. Условия и правила эксплуатации

8.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды после имплантации.
Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды во время операции.

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.

Параметр	Значение
Температура, ° С	От +32 до +42
Влажность (относительная) без конденсата,	100

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

%	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды во время операции.

Рекомендуемые условия эксплуатации приведены в таблице

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +16 до +25
Влажность (относительная) без конденсата, %	от 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

8.2. Требования к установке

Не применимо.

8.3. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

9. Транспортировка и условия хранения

Рекомендуется хранить в обычных условиях медицинского учреждения, избегать повышенных температур и влажности, прямого нагрева. Изделие поставляется в стерильном виде. После вскрытия упаковки изделие следует использовать или выбросить. Запрещается возвращать на хранение.

Транспортировка

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +5 до +50°С
Влажность (относительная) без конденсата,%	< 60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Хранение

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +15 до +25° С
Влажность (относительная) без конденсата,%	<60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

10. Срок годности

Срок годности – 3 года.

11. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным. Для стерилизации используется валидированный цикл стерилизации этиленоксидом (ЕО).

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Инструменты

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

12

Ознакомьтесь с инструкцией по очистке и стерилизации (обратитесь к инструкции по применению для соответствующего инструмента) перед использованием.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено для одноразового использования: повторная стерилизация запрещена. Компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, таким как деформация и повреждение, что может снизить прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.

13. Перечень нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

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

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 980	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - общие требования
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации – часть 1: требования к материалам, системам стерильности и упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации – часть 2: валидационные требования к изготовлению, герметизации и сборке
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 1: оценка и исследование в рамках процесса менеджмента рисков
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий - этиленоксид - часть 1: Требования касательно развития, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации для медицинских изделий

14. Гарантийные обязательства

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.
По всем вопросам, касающимся применения, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по вопросам обращения медицинского изделия - ООО «Джонсон & Джонсон», Юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2, Телефон:++7 (495) 580-7777,Факс: +7 (495) 580-7878, Эл.почта: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

15. Защита окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при утилизации медицинского изделия

Изделия поставляются стерильными, только для однократного применения. После вскрытия упаковки следует использовать в хирургии или выбросить. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, установленными в больнице, и местными правилами, чтобы избежать риска биологически опасного заражения.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций с истекшим сроком хранения не пригодны для применения и должны быть утилизированы. Изделия можно утилизировать как бытовые отходы. Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

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

После применения изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с требованиями госпитальных, административных и/или утвержденных местных национальных стандартов (правил) по утилизации инфицированных или потенциально инфицированных материалов. Использованное изделие, которое контактировало с биологическими жидкостями, может представлять эпидемиологическую опасность и должно быть утилизировано в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

16. Информация об удалении и извлечении имплантата

Изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление имплантата является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой по его установке. Соблюдайте правила асептики и хирургической техники. Решение об извлечении следует тщательно взвешивать, оценивая риски, связанные с дополнительной операцией.

17. Рекламации

Адрес для направления рекламаций:
ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел.: +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com

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

/перевод с английского языка на русский язык/

УТВЕРЖДАЮ

Medos International SARL
(Медос Интернешнл САРЛ)
Организация

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland
(Шемен-Блан 38, CH 2400 Ле Локль, Швейцария)
Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Кристин Христо
ФИО

24.05.2018
Дата ДД.ММ.ГГГГ

М.П.

/подпись/
Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций
Вариант исполнения: Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм

[Штамп нотариуса:
Штат Массачусетс
Кристин Христо лично явилась ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, и подтвердила свою личность убедительным образом, чтобы быть идентифицированной как лицо, чьим именем подписан прикрепленный документ в моем присутствии *24 мая 2018 года.*
Линн Н. МакКормак
Линн Н. МакКормак, нотариус
Мои полномочия истекают 26 ноября 2021 года]

[Рельефная печать нотариуса:
Линн Н. МакКормак
Мои полномочия истекают 26 ноября 2021 года
Нотариус
Штат Массачусетс]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 46-1817
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 *руб.*

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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

Российская Федерация, город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № *53/137-н/77-2018-* 17-1758

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.

М.А. Гри

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ____ листов.

ВРИО нотариуса

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

КПП

КОПИЯ

APPROVAL

Medos International SARL
Organization

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

Director, Regulatory Affairs
Occupation

Kristine Christo
Name Surname

24-05-2018
Date DD.MM.YYYY

Kristine Christo
Signature

Stamp

INSTRUCTION FOR USE
FOR A MEDICAL DEVICE

Fixation implants for arthroscopic operations
VARIANT: Fixation-fastener with self-adjustable loop (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) of different lengths/sizes: STANDARD, LONG, XL.

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Kristine Christo
personally appeared before me, the undersigned notary public, and proved to me his/her identity through satisfactory evidence, which were personally known to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence on this 24 day of May 2018.

Lynne N. McCormack
LYNNE N. MCCORMACK, Notary Public
My Commission Expires November 26, 2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций (далее – фиксаторы имплантируемые).
Вариант исполнения: Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), различных размеров: STANDARD, LONG, XL, в составе:

1) Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей
2) Инструкция по применению
3) Набор самоклеящихся этикеток (4 шт.) для медицинских карт пациента.
4) Картонная карта с нанесенной разметкой

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование, адрес производителя:

Medos International SARL
(Медос Интернешнл САРЛ)
Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland,
(Шемен-Блан 38, CH 2400 Ле Локль, Швейцария)

2.2 Наименование и адрес места производства:

Medos SARL,
(Медос САРЛ)
Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, Switzerland CH-2000(Рю дю Пюи-Годе 20, Невшатель, Швейцария CH-2000)

2.3 Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Российская Федерация, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел. +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878
Электронная почта: DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com

3. Назначение

Фиксаторы имплантируемые предназначены для использования в хирургии во время артроскопических операций для крепления мягких тканей, сухожилий и связок к кости при ортопедических процедурах, таких как восстановление крестообразной связки.

3.1. Показания к применению

Компания «Медос Интернешнл Сарл» выпускает несколько семейств фиксаторов.
Конечное решение о применении фиксаторов компании «Медос Интернешнл Сарл» должно быть принято пользователем на основании его существующих знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.
Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) различных размеров показан для фиксации мягких тканей к кости при реконструкции бедренной крестообразной связки.

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

3.2. *Противопоказания*

- Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедлить заживление (например, нарушение кровоснабжения, инфекции).
- Чувствительность к имплантату/материалу имплантата/ чувствительность к инородным телам.
- Условия, которые замедляют период восстановления и выздоровления пациента, например, старческий возраст, психические расстройства или алкоголизм.

3.3. *Возможные побочные действия*

Потенциальные побочные действия и осложнения или неисправность устройства, которые могут возникнуть при использовании медицинского изделия, следующие:

- Местная реакция тканей
- Ревизионная/повторная операция из-за разрыва шовного материала или неисправности медицинского изделия

3.4. *Принципы работы медицинского изделия*

Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) представляет собой систему кортикальной фиксации сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии. Изделие состоит из титанового имплантата с предварительно установленными нерассасывающимися регулируемыми шовными нитями. Имплантат предварительно устанавливается с помощью ведущей бело-зелёной (полосатой) нити (из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и полиэтилентерефталата) и ведомой зёленой нити (из полиэтилентерефталата).

3.5. *Способ применения*

1. Высверлите проводящий туннель диаметром 4,5 мм и отверстие для трансплантата.
2. Если при введении трансплантата происходит разлом кортикального слоя, необходимо использовать фиксатор-застежку с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) размера XL для завершения реконструкции.
3. Протяните имплантируемую конструкцию через туннели костей, используя ведущую полосатую бело-зелёную нить.
4. Зафиксируйте застежку на кортикальном слое, потянув за зеленую ведомую нить и/или за трансплантат. Зафиксируйте положение, натягивая ведущую и ведомую нити или потянув за трансплантат.
5. Удерживая трансплантат встречным натяжением, продвиньте его в отверстие, потянув за белую регулировочную нить до тех пор, пока трансплантат полностью не встанет на место.
6. Закрепите противоположный конец трансплантата.
7. Обрежьте белую регулировочную нить.
8. Обрежьте ведущую полосатую бело-зелёную нить.
9. Извлеките зеленую ведомую нить.

3.6. *Условия применения потенциальными потребителями*

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций должны применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в документации. Медицинское изделие должно применяться в специально оборудованной операционной врачами, которые прошли обучение или имеют опыт в выполнении ортопедических

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

1

операций. Хирург, использующий данное изделие, должен быть знаком с соответствующими хирургическими методиками.
Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций должны применяться в специализированных помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики и с использованием специализированного оборудования и (или) материалов.

3.7. Предупреждения

- Не стерилизовать повторно. Компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, таких как деформация и повреждение материала, что может снизить прочность изделия и ухудшить его характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
- Обязательно ознакомьтесь с инструкциями по применению до начала клинического применения изделия.

Предостережения

- Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно.
- Не используйте изделие размера STANDARD (232447) или LONG (232448) для проводящих туннелей, диаметр, которых превышает 4,5 мм. Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) размер XL (232449) предусмотрен для туннелей с проломом кортикального слоя.
- Ведомая зеленая нить является вспомогательной и не предназначена для имплантации.
- После установки фиксатора, отрежьте излишки регулировочной нити, чтобы оставался конец длиной более 6 мм. Как в случае с любыми узлами, слишком короткие концы нити могут повлиять на надежность узлов в послеоперационном периоде.

Меры предосторожности

После оперативного вмешательства могут потребоваться соответствующие постхирургические ограничения. Могут быть необходимы: запрет или ограничение общей активности или нагрузки на ногу с учетом знаний и опыта лечащего врача и медицинского персонала (например, фиксация ортезом, наложение гипса, бандажная фиксация, ограничение ходьбы по лестницам и т.д.), использование противовоспалительных средств, включающих физиотерапию, или укрепляющие упражнения для достижения ожидаемых результатов лечения и возврата к нормальной жизнедеятельности.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ-СИСТЕМАМИ

Неклинические исследования показали, что **титановые имплантаты условно пригодны для МРТ**. Сканирование пациента с титановым имплантатом может быть безопасным при соблюдении нижеперечисленных условий:

- Напряженность статического магнитного поля должна составлять 1,5 или 3,0 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля должен составлять 720 Гаусс/см или меньше.
- Максимальное усредненное значение удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) по показаниям МР-системы, должно составлять 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (то есть за последовательность импульсов) в управляемом режиме первого уровня.

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

При условиях сканирования, определенных выше для Фиксатора-застежки с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) в течение 15 минут постоянного нагрева ожидается максимальное повышение температуры равное или менее 2,8°C.

Информация об артефактах: артефакт Фиксатора-застежки с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) будет находиться на расстоянии около 1,5 см от имплантата. В связи с этим может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования для компенсации присутствия данного изделия

Рекомендации:

- Примите во внимание наличие других имплантатов и ознакомьтесь с маркировкой на предмет их совместимости с МРТ.
- Воздействие расположенных вблизи радиочастотных катушек не изучено, не рекомендуется располагать их вблизи имплантата.
- Не допускайте, чтобы руки и ноги пациента соприкасались друг с другом или касались контура устройства МРТ во время сканирования.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Характер инвазии	Имплантируемый
Способ введения в тело человека	Хирургический
Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Постоянный контакт с костной или мягкими тканями
Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория С (более 30 дней)
Кратность применения	Однократное применение
Стерилизация	Стерильное
Применения для жизненно важных органов и систем	Не применимо
Применение источников энергии	Не применимо
Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
Отнесение к средствам измерения	НЕТ

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

5. Техническое описание

5.1. Общая схема

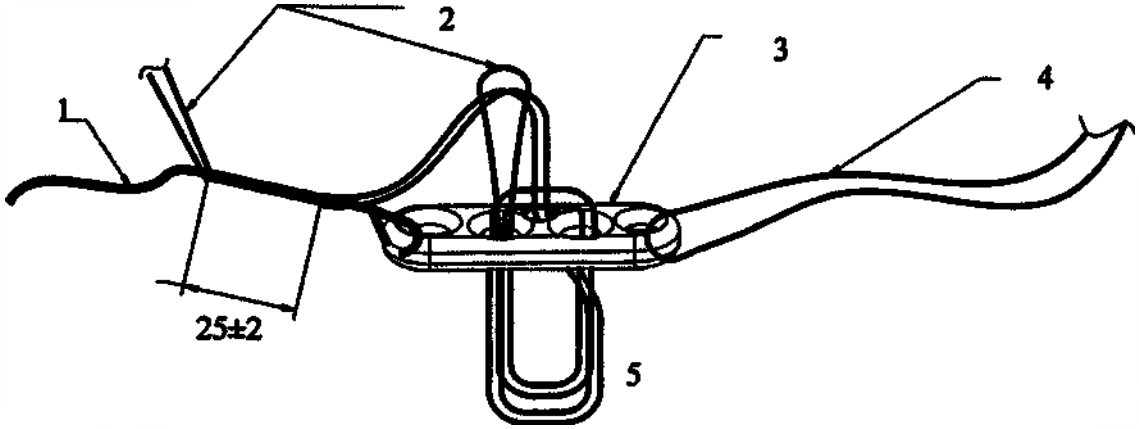


Схема 1 – Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant)

1 – Ведущая бело-зеленая (полосатая) нить.
2 – Регулировочная белая нить (часть самозатягивающейся петли)
3 – Титановый имплантат.
4 – Ведомая зеленая нить.
5 - Самозатягивающаяся петля

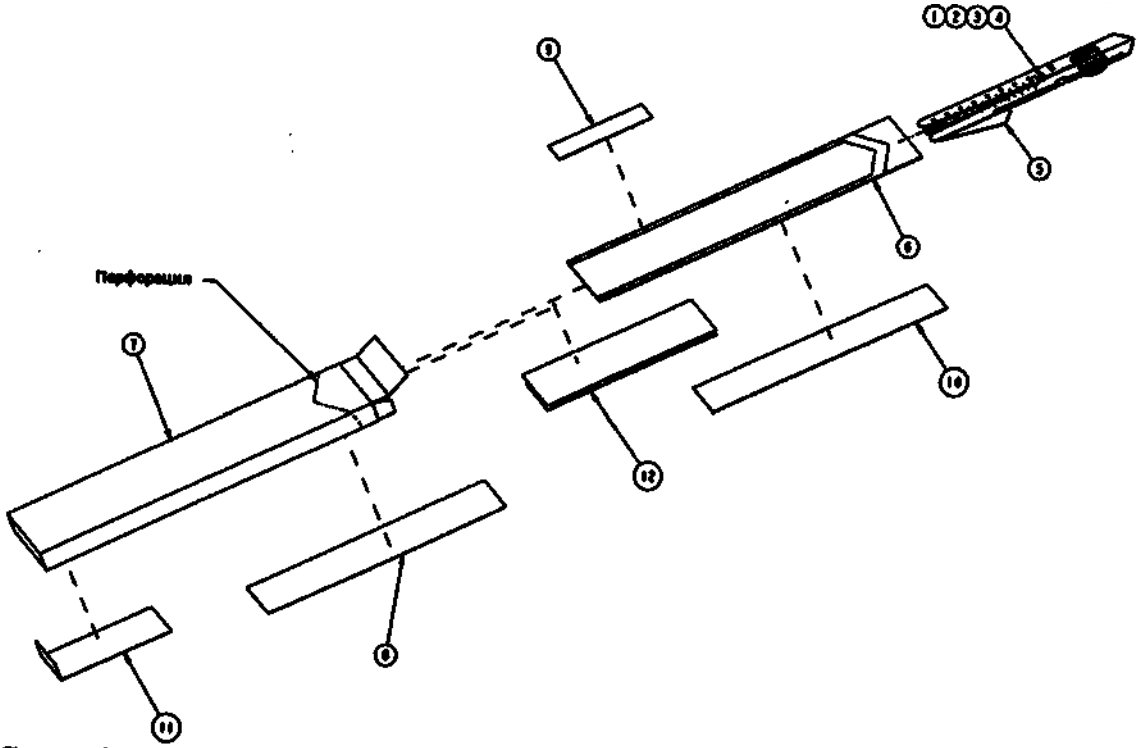


Схема 2 – Упаковка фиксатора-застежки с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant)

1, 2, 3, 4 – Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (см. рисунок 1).
5 – Картонная карта с нанесенной разметкой.
6 – Индивидуальная упаковка.
7 – Потребительская упаковка.
8 – Этикетка с маркировкой для потребительской упаковки.
9 – Набор самоклеящихся этикеток (4 шт.) для медицинских карт пациента.

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

10 – Этикетка с маркировкой для индивидуальной упаковки.
11 – Этикетка с расшифровкой символов для потребительской упаковки.
12 – Инструкция по применению.

5.2. *Общее описание*

Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant) представляет собой систему кортикальной фиксации сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии. Изделие состоит из титанового имплантата с предварительно установленными нерассасывающимися регулируемыми шовными нитями. Имплантат предварительно устанавливается с помощью ведущей бело-зелёной (полосатой) нити (из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и полиэтилентерефталата) и ведомой зёленой нити (из полиэтилентерефталата).

5.3. *Варианты исполнения*

Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant)

Каталожный номер	Наименование
232 447	Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), STANDARD
232 448	Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), LONG
232 449	Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), XL

5.4. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Данные имплантаты могут использоваться с любыми медицинскими изделиями или инструментами, которые врач сочтет необходимыми к применению.

5.5. *Материалы, из которых изготовлены компоненты МИ*

Компоненты – материал	Марка материала
Титановый имплантат – титан	Титановый сплав Ti6Al4V (ASTM F136) Содержание (%): Ti остальное Al 5,5-6,5 V 3,5-4,5 Fe 0-0.25 C 0-0,8 O 0-1.3 N 0-0,05 H 0-0,012
Самозатягивающаяся петля и регулировочная белая нить – UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен UHMWPE Dyneema Purity® SGX DTEX110 S100, производитель DSM Biomedical Headquarters
Ведомая зеленая нить – Полиэстер	Полиэтилентерефталат (эмпирическая молекулярная формула полимера – (C10H8O4) n), производитель Ethicon Inc. Краситель D&C, Зелёный № 6, индекс цвета 61565 h

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

Ведущая бело-зеленая (полосатая) нить - UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен UHMWPE Dyneema Purity® SGX DTEX110 S100, производитель DSM Biomedical Headquarters Полиэтилентерефталат (эмпирическая молекулярная формула полимера – (C10H8O4) n), производитель Ethicon Inc. Краситель D&C, Зелёный № 6, индекс цвета 61565 h

5.6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное МИ не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.7. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Неприменимо

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия*

* Допустимы отклонения в пределах ± 10% для всех показателей

Вариант исполнения	Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), STANDARD	Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), LONG	Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), XL
Каталожный номер	232447	232448	232449
Общая масса изделия, г	1,060± 10%	1,060 ± 10%	1,060± 10%
Длина ведомой зеленой нити, см	91,440	91,440	91,440
Длина ведущей бело-зеленой (полосатой) нити, см	50,800	50,800	50,800
Длина регулировочной белой нити, см	152,400	177,800	152,400
Длина петли регулировочной белой нити, см	6,000	9,000	6,000
Усилие регулировки, Н	от 20,200 до 40,200	от 20,200 до 40,200	от 20,200 до 40,200
Длина титанового имплантата, см	1,220	1,220	2,010
Ширина титанового имплантата, см	0,376	0,376	0,546
Толщина титанового имплантата, см	0,152	0,152	0,165
Масса титанового имплантата с ведущей бело-зеленой (полосатой) нитью, г	0,400 ± 10%	0,400 ± 10%	0,400 ± 10%
Количество отверстий в титановом имплантате, шт.	5	5	5
Диаметр отверстий в титановом имплантате, мм	1,630 1,650 (x2) 1,170 (x2)	1,630 1,650 (x2) 1,170 (x2)	1,630 (x2) 1,650(x2) 1,170

7. Упаковка и маркировка

Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей размещается на карте с нанесенной разметкой. Картонная карта с нанесенной разметкой и изделием, помещаются в индивидуальную стерильную упаковку (пакет). Индивидуальная стерильная упаковка, набор самоклеящихся этикеток и инструкция по применению помещаются в потребительскую упаковку (коробку).

Условные обозначения на этикетках:

Символ	Определение
	Использовать до…
REF	Артикул

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

Символ	Определение
	Номер партии/лота
	Производитель(Изготовитель)
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для одноразового применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Условно совместимо с МРТ
Rx Only	Использовать исключительно после консультации с врачом (США)
US REP	Уполномоченный представитель в США
CE 0086	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
MADE IN	Страна-изготовитель
QTY	Количество изделий в упаковке
REV	Версия этикетки на упаковке

1) Индивидуальная упаковка содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, количество изделий в упаковке, номер партии/лота, дата истечения срока годности, метод стерилизации; **Символы**: Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизацию, Не используйте, при повреждении упаковки. Код сертификации продукции в Европейском Союзе. Использовать исключительно после консультации с врачом (США). Условно совместимо с МРТ.

2) Потребительский упаковка содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, номер партии/лота, количество изделий в упаковке, дата изготовления, дата истечения срока годности, страна-изготовитель, способ стерилизации, уполномоченный представитель в США, логотип компании; **Символы**: Обратитесь к инструкции по применению, Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки. Условно совместимо с МРТ. Использовать исключительно после консультации с врачом (США), Код сертификации продукции в Европейском Союзе. **Примечание:** «пациент может получить информацию об изделии, перейдя на сайт www.depuysynthes.com/patentmarking».

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

Русскоязычная маркировка не закрывает информацию на потребительской упаковке и содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, номер регистрационного удостоверения, дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя(изготовителя), уполномоченный представитель, метод стерилизации, дата истечения срока годности, количество штук в упаковке, материал, страна-изготовитель; **Символы:** Нетоксично, Апирогенно, Обратитесь к инструкции по применению, Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки, знак соответствия «РСТ»; **Примечания**: «Номер партии указан на оригинальной упаковке», «Дата изготовления указана на оригинальной упаковке», «Дата истечения срока годности указана на оригинальной упаковке», «пациент может получить информацию об изделии, перейдя на сайт ww.depuysynthes.com/patentmarking».

3) Самоклеящиеся этикетки содержат следующую информацию: Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, номер партии/лота, срок годности.

8. Условия и правила эксплуатации

8.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды после имплантации.
Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды во время операции.

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.

Параметр	Значение
Температура, ° С	От +32 до +42
Влажность (относительная) без конденсата, %	100
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды во время операции.
Рекомендуемые условия эксплуатации приведены в таблице:

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +16 до +25
Влажность (относительная) без конденсата, %	от 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

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

8.2. Требования к установке
Не применимо

8.3.Требования к техническому обслуживанию
Не применимо

9. Транспортировка и условия хранения

Рекомендуется хранить в обычных условиях меицинского учреждения, избегать повышенных температур и влажности, прямого нагрева. Изделие поставляется в стерильном виде. После вскрытия упаковки изделие следует использовать или выбросить. Запрещается возвращать на хранение.

Транспортировка

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +5 до +50°С
Влажность (относительная) без конденсата,%	< 60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Хранение

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +15 до +25° С
Влажность (относительная) без конденсата,%	<60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

10. Срок годности

Срок годности – 3 года.

11. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным. Не стерилизовать повторно. Медицинское изделие никогда НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО ПОВТОРНО.
Для стерилизации используется валидированный цикл стерилизации этиленоксидом (ЕО).
Срок сохранения стерильности – 3 года.
Инструменты
Ознакомьтесь с инструкцией по очистке и стерилизации (обратитесь к инструкции по применению для соответствующего инструмента) перед использованием.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено для одноразового использования: повторная стерилизация запрещена. Компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, таким как деформация и повреждение материала, что может снизить прочность изделия и ухудшить его характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.

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

13. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 980	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - общие требования
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации – часть 1: требования к материалам, системам стерильности и упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации – часть 2: валидационные требования к изготовлению, герметизации и сборке
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 1: оценка и исследование в рамках процесса менеджмента рисков
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий - этиленоксид - часть 1: Требования касательно развития, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации для медицинских изделий

14. Гарантийные обязательства

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.
По всем вопросам, касающимся применения, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по вопросам обращения медицинского изделия - ООО «Джонсон & Джонсон», Юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2, Телефон: +7(495)580-7777, Факс: +7(495)580-7878, Эл.почта: DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com.

15. Защита окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при утилизации медицинского изделия

Изделия поставляются стерильными, только для однократного применения. После вскрытия упаковки изделие следует использовать в хирургии или выбросить. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, установленными в больнице, и местными правилами, чтобы избежать риска биологически опасного заражения.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций с истекшим сроком хранения не пригодны для применения и должны быть утилизированы. Изделия

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

можно утилизировать как бытовые отходы. Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

После применения изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с требованиями госпитальных, административных и/или утвержденных местных национальных стандартов (правил) по утилизации инфицированных или потенциально инфицированных материалов. Использованное изделие, которое контактировало с биологическими жидкостями, может представлять эпидемиологическую опасность и должно быть утилизировано в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

16. Информация об удалении и извлечении имплантата

Изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление имплантата является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой по его установке. Соблюдайте правила асептики и хирургической техники. Решение об извлечении следует тщательно взвешивать, оценивая риски, связанные с дополнительной операцией.

17. Рекламации

Адрес для направления рекламаций:
ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел.: +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

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

/перевод с английского языка на русский язык/

УТВЕРЖДАЮ

Medos International SARL
(Медос Интернешнл САРЛ)
Организация

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland
(Шемен-Блан 38, CH 2400 Ле Локль, Швейцария)
Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Кристин Христо
ФИО

24.05.2018
Дата ДД.ММ.ГГГГ

М.П.

/подпись/
Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций
Вариант исполнения: Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), различных размеров: STANDARD, LONG, XL.

[Штамп нотариуса:
Штат Массачусетс
Кристин Христо лично явилась ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, и подтвердила свою личность убедительным образом, чтобы быть идентифицированной как лицо, чьим именем подписан прикрепленный документ в моем присутствии *24 мая 2018 года.*
Линн Н. МакКормак
Линн Н. МакКормак, нотариус
Мои полномочия истекают 26 ноября 2021 года]

[Рельефная печать нотариуса:
Линн Н. МакКормак
Мои полномочия истекают 26 ноября 2021 года
Нотариус
Штат Массачусетс]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 016 - 1816
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

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

Российская Федерация, город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № *53/137-н/77-2018-* 17.1759

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб.

М.А. Гришко

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)
ВРИО нотариуса

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

КОПИЯ

APPROVAL

Medos International SARL
Organization

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

Director, Regulatory Affairs
Occupation

Kristine Christo
Name Surname

24-05-2018
Date DD.MM.YYYY

Stamp

Signature

INSTRUCTION FOR USE
FOR A MEDICAL DEVICE

Fixation implants for arthroscopic operations
VARIANT: Fixation-fastener Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Kristine Christo
personally appeared before me, the undersigned notary public, and proved to me his/her identity through satisfactory evidence, which were personally known to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence on this 24 day of May .2018.

Lynne N. McCormack
LYNNE N. MCCORMACK, Notary Public
My Commission Expires November 26, 2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций (далее – фиксаторы имплантируемые)
Вариант исполнения: Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large), в составе:

1) Фиксатор-застежка Extra Large
2) Инструкция по применению
3) Набор самоклеящихся этикеток (4 шт.) для медицинских карт пациента.
4) Картонная карта

2. Информация о производстве медицинского изделия и уполномоченном представителе производителя

2.1 Наименование и адрес производителя:

Medos International SARL
(Медос Интернешнл САРЛ)
Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland
(Шемен-Блан 38, CH 2400 Ле Локль. Швейцария)

2.2 Наименование и адрес места производства:

Medos SARL,
(Медос САРЛ)
Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, Switzerland CH-2000
(Рю дю Пюи-Годе 20, Невшатель, Швейцария CH-2000)

2.3 Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Российская Федерация, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел. +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878
Электронная почта: DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com

3. Назначение

Предназначены для использования в хирургии во время артроскопических операций для крепления мягких тканей, сухожилий и связок к кости при ортопедических процедурах, таких как восстановление крестообразной связки.

3.1. Показания к применению

Компания «Медос Интернешнл Сарл» выпускает несколько семейств фиксаторов.

Конечное решение о применении фиксаторов компании «Медос Интернешнл Сарл» должно быть принято пользователем на основании его существующих знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) предназначен для фиксации мягких тканей к кости при ортопедических процедурах, таких как восстановление передней крестообразной связки.

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

3.2. *Противопоказания*

- Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедлить заживление (например, нарушение кровоснабжения, инфекции).
- Чувствительность к имплантатам/ материалам имплантата/ чувствительность к инородным телам.
- Условия, замедляющие выздоровление пациента, например, старческий возраст, психическое расстройство или алкоголизм.
- Не используйте Фиксатор-застежку Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) для бедренных туннелей шириной более 10 мм.

3.3. *Возможные побочные действия при применении медицинского изделия*

Потенциальные побочные действия и осложнения, которые могут возникнуть при использовании медицинского изделия, следующие:

- Местная реакция тканей
- Ревизионная/повторная операция из-за разрыва шовного материала или неисправности медицинского изделия

3.4. *Принципы работы медицинского изделия*

Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) обеспечивает точную фиксацию нитями сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии. Данный титановый имплантат придает дополнительную ширину стандартному Фиксатору-застежке с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) для использования с отверстиями туннелей в диапазоне 6 – 10 мм.

3.5. *Способы применения*

Подготовьте бедренный туннель для использования с Фиксатором-застежкой с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) стандартного размера согласно указаниям в инструкции по применению для Фиксатора-застежки с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant). Если при сверлении бедренного отверстия нарушается кортикальный слой бедра, используйте Фиксатор-застежку Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large).

Установка Фиксатора-застежки Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)

1. Подготовьте трансплантат в соответствии со стандартными процедурами.
2. Удалите ведущую и ведомую нити с Фиксатора-застежки с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant).
3. Проведите Фиксатор-застежку с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant).через отверстие в Фиксаторе-застежке Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large).
4. Выровняйте Фиксатор-застежку с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant). так, чтобы он опустился в выемку Фиксатора-застежки Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large).

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

5. Проведите повторно ведущую и ведомую нити через оба имплантата.
6. Протягивайте трансплантат через петлю до тех пор, пока петля не окажется на середине трансплантата.
7. Сделайте отметку на трансплантате, которая равна - общей длине бедренного туннеля минус длина петли плюс 12 мм (чтобы учесть расстояние развертывания).
8. Разместите имплантат и трансплантат в бедренном туннеле, потянув за ведущую нить, до тех пор, пока отметка на трансплантате не окажется у входа в бедренный туннель.
9. Расположите имплантат на латеральной части кортикальной ткани бедренной кости, потянув за ведомую нить.
10. Закончив фиксацию со стороны берцовой кости, удалите ведущую и ведомую нити.

3.6. Условия применения потенциальными потребителями

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций должны применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в документации.
Медицинское изделие должно применяться в специально оборудованной операционной врачами, которые прошли обучение (-я) или имеют опыт в выполнении ортопедических операций. Хирург, использующий данное изделие, должен быть знаком с соответствующими хирургическими методиками.
Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций должны применяться в специализированных помещениях с соблюдением надлежащих методов асептики и с использованием специализированного оборудования и (или) материалов.

3.7. Предупреждения

- Не стерилизовать повторно. Компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, таким как деформация и повреждение, что может снизить прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.

Обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению для Фиксатора-застежки Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) до начала клинического применения изделия.

- Хирург, использующий это изделие, должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методиками перед применением.

Предостережения

* Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно.
- Проверьте изделия на предмет повреждения перед использованием. Замените поврежденные или изношенные инструменты. Не пытайтесь починить изделия.
- Ведущая нить не предназначена для имплантации и должна быть утилизирована

Меры предосторожности

После оперативного вмешательства могут потребоваться соответствующие постхирургические ограничения. Могут быть необходимы запрет или ограничение общей активности или нагрузки на ногу с учетом знаний и опыта лечащего врача и медицинского персонала (например, фиксация ортезом, наложение гипса, бандажная фиксация, ограничение ходьбы по лестницам и т.д.), использование противовоспалительных средств, включающих физиотерапию, или укрепляющие упражнения для достижения ожидаемых результатов лечения и возврата к нормальной жизнедеятельности.

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

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ-СИСТЕМАМИ

Неклинические исследования показали, что **титановые имплантаты условно пригодны для МРТ**. Сканирование пациента с титановым имплантатом может быть безопасным при соблюдении нижеперечисленных условий:

- Напряженность статического магнитного поля должна составлять 1,5 или 3,0 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля должен составлять 720 Гаусс/см или меньше.
- Максимальное усредненное значение удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) по показаниям МР-системы, должно составлять 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (то есть за последовательность импульсов) в управляемом режиме первого уровня.

Нагрев, связанный с МРТ, оценивали для типичных конфигураций титанового имплантата в соответствии с рекомендациями, изложенными в ASTM F2182-02a. Максимальное повышение температуры, равное или менее 2,8°C, наблюдалось при усредненной удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) 4,0 Вт/кг.

Информация об артефактах: Качество МР-томограммы может ухудшиться, если исследуемая область находится непосредственно в месте установки титанового имплантата или близко к нему. В связи с этим может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования для компенсации присутствия данного изделия.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Характер инвазии	Имплантируемый
Способ введения в тело человека	Хирургический
Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Постоянный контакт с костной или мягкими тканями
Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория С (более 30 дней)
Кратность применения	Однократное применение
Стерилизация	Стерильное
Применения для жизненно важных органов и систем	Неприменимо
Применение источников энергии	Неприменимо
Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
Отнесение к средствам измерения	НЕТ

5. Техническое описание

5.1. Общее описание

Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) обеспечивает точную фиксацию нитями сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии. Данный титановый имплантат придает дополнительную ширину стандартному Фиксатору-застежке с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant) для использования с отверстиями туннелей в диапазоне 6 – 10 мм.

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

5

5.2. Варианты исполнения МИ

Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)

Каталожный номер	Наименование
232034	Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)

5.3. Возможные комбинации с другими медицинскими изделиями

Данные имплантаты могут использоваться с любыми медицинскими изделиями или инструментами, которые врач сочтет необходимыми к применению.

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

5.4. *Материалы, из которых изготовлены компоненты*

Компоненты – материал	Марка материала
Титановый имплантат – титан	Титановый сплав Ti6Al4V (ASTM F136) Содержание (%): Ti остальное Al 5,5-6,5 V 3,5-4,5 Fe 0-0,25 C 0-0,8 O 0-1,3 N 0-0,05 H 0-0,012

5.5. *Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения*

Данное МИ не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5.6. *Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ*

Неприменимо для данного МИ

6. Основные технические параметры и эксплуатационные данные* медицинского изделия

**Допустимы отклонения в пределах ± 10% для всех показателей*

Вариант исполнения	Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)
Каталожный номер	232034
Длина титанового имплантата, см	2,000
Ширина титанового имплантата, см	0,500
Толщина титанового имплантата, см	0,400
Масса титанового имплантата, г	0,560
Количество отверстий в титановом имплантате, шт.	3 (1 большое, 2 малых)
Диаметр отверстий в титановом имплантате, мм	Большое отверстие: длина 6, ширина 3 Малые отверстия: диаметр 1,8

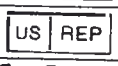
7. Упаковка и маркировка

Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large) размещается на картонной карте. Картонная карта с изделием помещается в индивидуальную стерильную упаковку (пакет). Индивидуальная стерильная упаковка, набор самоклеящихся этикеток и инструкция по применению помещаются в потребительскую упаковку (коробку).

Условные обозначения на этикетках:

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

7

Символ	Определение
	Использовать до…
	Артикул
	Номер партии/лота
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для одноразового применения
	Не подвергать повторной стерилизации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация этиленоксидом
	Условно совместимо с МРТ
	Использовать исключительно после консультации с врачом (США)
	Уполномоченный представитель в США
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
	Страна-изготовитель
	Количество изделий в упаковке
REV	Версия этикетки

1) Индивидуальная упаковка содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, количество изделий в упаковке, номер партии/лота, дата истечения срока годности, метод стерилизации; **Символы**: Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки. Код сертификации продукции в Европейском Союзе. Использовать исключительно после консультации с врачом (США). Условно совместимо с МРТ.

2) Потребительский упаковка содержит следующую информацию:
Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, номер партии/лота, количество изделий в упаковке, дата изготовления, дата истечения срока годности, страна-изготовитель, способ стерилизации, уполномоченный представитель в США, логотип компании; **Символы**: Обратитесь к инструкции по применению, Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки. Условно совместимо с МРТ. Использовать исключительно после консультации с врачом

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

(США), Код сертификации продукции в Европейском Союзе. **Примечание:** «пациент может получить информацию об изделии, перейдя на сайт www.depuysynthes.com/patentmarking».

Русскоязычная маркировка не закрывает информацию на потребительской упаковке и содержит следующую информацию:
Артикул, размер, наименование изделия, номер регистрационного удостоверения, дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя (изготовителя), уполномоченный представитель, метод стерилизации, дата истечения срока годности, количество изделий в упаковке, материал, страна-изготовитель; **Символы:** Нетоксично, Апирогенно, Обратитесь к инструкции по применению, Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению, Не используйте повторно, Не подвергайте повторной стерилизации, Не используйте, при повреждении упаковки, знак соответствия «РСТ»; **Примечание**: «Номер партии указан на оригинальной упаковке», «Дата изготовления указана на оригинальной упаковке», «Дата истечения срока годности указана на оригинальной упаковке», «пациент может получить информацию об изделии, перейдя на сайт ww.depuysynthes.com/patentmarking».

3) **Самоклеящиеся этикетки** содержат следующую информацию: Артикул, наименование изделия, наименование и адрес производителя, номер партии/лота, срок годности.

8. Условия и правила эксплуатации

8.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды после имплантации.
Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды во время операции.

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.
Рекомендуемые условия эксплуатации приведены в таблице:

Параметр	Значение
Температура, ° С	От +32 до +42
Влажность (относительная) без конденсата, %	100
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Медицинское изделие не требует особых условий окружающей среды во время операции.
Рекомендуемые условия эксплуатации приведены в таблице

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +16 до +25
Влажность (относительная) без конденсата, %	от 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

8.2. Требования к установке

Не применимо

8.3. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

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

9. Транспортировка и условия хранения

Рекомендуется хранить в обычных условиях медицинского учреждения, избегать повышенных температур и влажности, прямого нагрева. Изделие поставляется в стерильном виде. После вскрытия упаковки изделие следует использовать или выбросить. Запрещается возвращать на хранение.

Транспортировка

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +5 до +50°С
Влажность (относительная) без конденсата,%	< 60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Хранение

Параметр	Значение
Температура, ° С	от +15 до +25° С
Влажность (относительная) без конденсата,%	<60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

10. Срок годности

Срок годности – 3 года

11. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным. Для стерилизации используется валидированный цикл стерилизации этиленоксидом (ЭО).
Срок сохранения стерильности – 3 года.
Инструменты
Ознакомьтесь с инструкцией по очистке и стерилизации (обратитесь к инструкции по применению для соответствующего инструмента) перед использованием.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено для одноразового использования: повторная стерилизация запрещена. Компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, таким как деформация и повреждение, что может снизить прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.

13. Перечень нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

Стандарт	Описание стандарта

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

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - общие требования
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации – часть 1: требования к материалам, системам стерильности и упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых заключительной стерилизации – часть 2: валидационные требования к изготовлению, герметизации и сборке
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 1: оценка и исследование в рамках процесса менеджмента рисков
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий - этиленоксид - часть 1: Требования касательно развития, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации для медицинских изделий

14. Гарантийные обязательства

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.
По всем вопросам, касающимся применения, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по вопросам обращения медицинского изделия - ООО «Джонсон & Джонсон», Юридический адрес: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2, Телефон: +7(495)580-7777, Факс: +7(495)580-7878, Эл.почта: DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com

15. Защита окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при утилизации медицинского изделия

Изделия поставляются стерильными, только однократного применения. После вскрытия упаковки следует использовать в хирургии или выбросить. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, установленными в больнице, и местными правилами, чтобы избежать риска биологически опасного заражения.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций с истекшим сроком хранения не пригодны для применения и должны быть утилизированы. Изделия можно утилизировать как бытовые отходы. Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

После применения изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с требованиями госпитальных, административных и/или утвержденных местных

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

национальных стандартов (правил) по утилизации инфицированных или потенциально инфицированных материалов. Использованное изделие, которое контактировало с биологическими жидкостями, может представлять эпидемиологическую опасность и должно быть утилизировано в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

16. Информация об удалении и извлечении имплантата

Изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление имплантата является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой по его установке. Соблюдайте правила асептики и хирургической техники. Решение об извлечении следует тщательно взвешивать, оценивая риски, связанные с дополнительной операцией.

17. Рекламации

Адрес для направления рекламаций:
ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел.: +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

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

/перевод с английского языка на русский язык/

УТВЕРЖДАЮ

Medos International SARL
(Медос Интернешнл САРЛ)
Организация

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland
(Шемен-Блан 38, CH 2400 Ле Локль, Швейцария)
Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Кристин Христо
ФИО

24.05.2018
Дата ДД.ММ.ГГГГ

М.П.

/подпись/
Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций

Вариант исполнения: Фиксатор-застежка Extra Large

(RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large)

[Штамп нотариуса:
Штат Массачусетс
Кристин Христо лично явилась ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, и подтвердила свою личность убедительным образом, чтобы быть идентифицированной как лицо, чьим именем подписан прикрепленный документ в моем присутствии *24 мая 2018 года.*
Линн Н. МакКормак
Линн Н. МакКормак, нотариус
Мои полномочия истекают 26 ноября 2021 года]

[Рельефная печать нотариуса:
Линн Н. МакКормак
Мои полномочия истекают 26 ноября 2021 года
Нотариус
Штат Массачусетс]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 46-1815
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 *руб.*

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 *лист(а,ов)*

Нотариус

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

Российская Федерация, город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № *53/137-н/77-2018-* 17-1760

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб.

М.А. Гришк

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 14 листа(ов)
ВРИО нотариуса

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