Согласовано/APPROV
Medos International S

Организация/Or
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switze

Адре

Должность/О
Senior RA Lead

Фамилия, Имя/ Surna
April 7, 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.M
Linda Bevan

Подпись/

Lynne N. McCormack
LYNNE N. McCORMACK
MY COMMISSION EXPIRES
NOVEMBER 10, 2028
NOTARY PUBLIC
COMMONWEALTH OF
MASSACHUSETTS
April 7, 2022

Instruction for use
TRUESPAN Meniscal Repair System with PLGA Implants

Инструкция по применению
Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PLGA

КОПИЯ

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 PLGA: 1. Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PLGA и иглой 0°, в составе: 1.1. Фиксатор PLGA 2 отверстия - 1 шт. 1.2. Фиксатор PLGA 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 PLGA и иглой 12°, в составе: 2.1. Фиксатор PLGA 2 отверстия - 1 шт. 2.2. Фиксатор PLGA 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 PLGA и иглой 24°, в составе: 3.1. Фиксатор PLGA 2 отверстия - 1 шт. 3.2. Фиксатор PLGA 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	**MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION** **MD name, models or variations of MD** TRUESPAN Meniscal Repair System with PLGA Implants: 1. TRUESPAN Meniscal Repair System with PLGA Implants and 0° Needle: 1.1. PLGA implant 2 holes – 1 pc. 1.2. PLGA 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 PLGA Implants and 12° Needle: 2.1. PLGA implant 2 holes – 1 pc. 2.2. PLGA 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 PLGA Implants and 24° Needle: 3.1. PLGA implant 2 holes – 1 pc. 3.2. PLGA 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 and TRUESPAN

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

TRUESPAN, МИ. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	System with PLGA implants. 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: 3.	**MD classification** The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: III.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PLGA предназначена для использования при выполнении процедур по реконструкции мениска и пересадке аллотрансплантата мениска.	**INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION** TRUESPAN Meniscal Repair System with PLGA 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 предназначена для использования при выполнении процедур по реконструкции мениска и пересадке аллотрансплантата мениска. Система TRUESPAN предназначена для фиксации аллотрансплантата к краю мениска при выполнении процедур по пересадке аллотрансплантата.	**INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS** **Indications** The TRUESPAN Meniscal Repair System is intended for use in meniscal repairs and meniscal allograft transplant procedures. The TRUESPAN Meniscal Repair System is intended to be used for anchoring the allograft to the meniscal rim during allograft transplant procedures.
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. • Раздробление поверхности кости, которое может препятствовать	**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. • Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the implant.

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

надежной фиксации имплантата. • Существующая повышенная чувствительность к какому-либо из материалов имплантата.	• Known hypersensitivity to any of the implant materials.
Побочные эффекты и возможные риски К побочным эффектам полимерных имплантируемых изделий относятся умеренные воспалительные реакции и реакции на инородное тело.	**Adverse effects and potential risks** Adverse effects of implanted polymer devices include mild inflammatory response and foreign body reactions.
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. 8. At desired depth, squeeze the red deployment trigger while maintaining

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 триггер 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.	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 Пользователи, хорошо владеющие ортопедическими и артроскопическими процедурами и техниками реконструкции ткани мениска для использования системы TRUESPAN.	**Potential users of MD** Users should be familiar with the orthopedic and arthroscopic procedures and techniques for repair of meniscal tissue before using the TRUESPAN Meniscal Repair System.
Условия применения/эксплуатации МИ Область применения медицинского изделия: артроскопическая хирургия. Медицинское изделие рекомендуется использовать в эксплуатационных условиях, указанных в таблице ниже.	**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.

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

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

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.

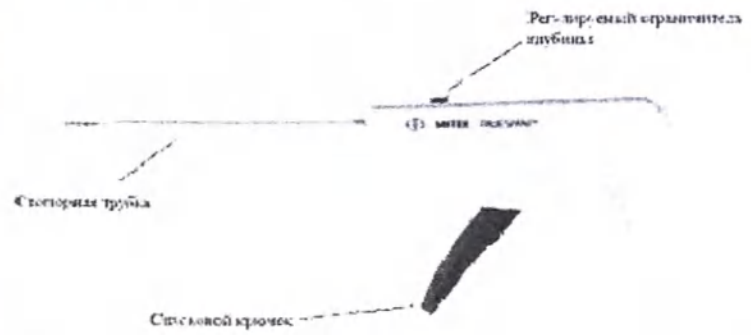


Table 1. Environmental and operation conditions.

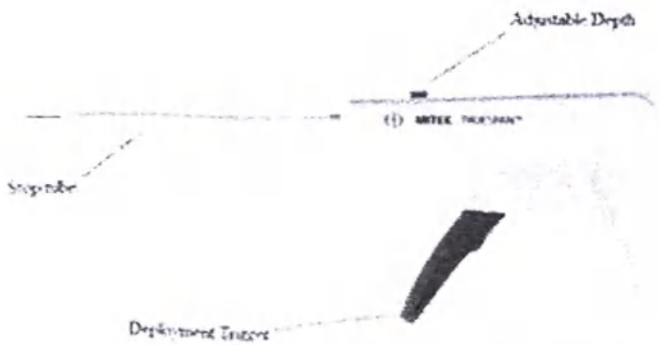
Environmental conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	from 21 °C to 24°C
Pressure	No special conditions
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	No special conditions

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

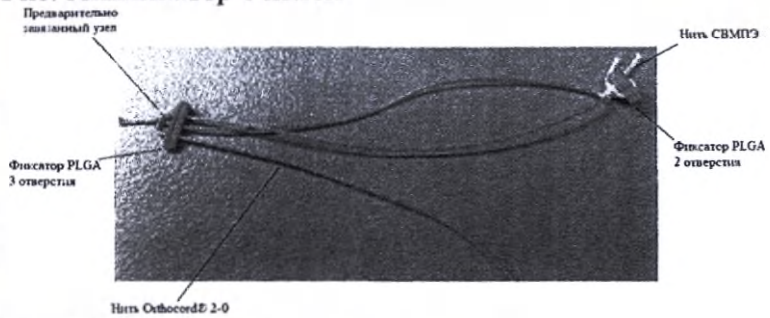


Рис. Имплантируемые компоненты

Fig. Applier

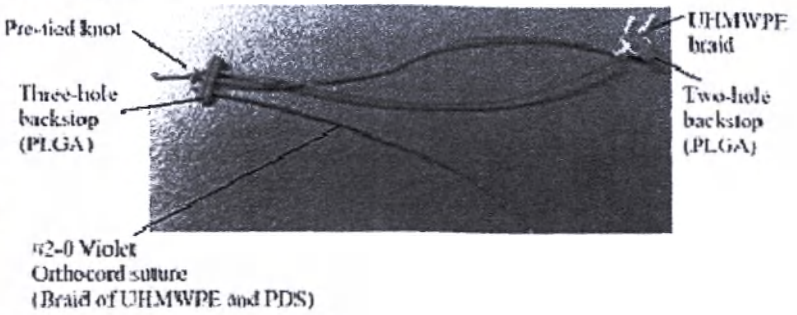


Fig. Implant components

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

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

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 PLGA 2 отверстия / PLGA implant 2 holes

Таблица 4. Основные технические характеристики фиксатора PLGA 2 отверстия / Table 4. Main technical characteristics of PLGA 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 PLGA 3 отверстия/ PLGA implant 3 holes

Таблица 5. Основные технические характеристики фиксатора PLGA 3 отверстия / Table 5. Main technical characteristics of PLGA 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 (inches)	Width of implant with tolerances (mm) and (inches)	Technological parameter H with tolerances (mm) and (inches)	Recess radius with tolerances (mm) and (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")

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

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 PLGA	Один фиксатор с 2 отверстиями и один фиксатор с 3 отверстиями. Сделаны из PLGA (сополимер молочной и гликолевой кислоты)
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
Иглы с вариантами изгиба	Имплантаты предварительно загружены в иглу из нержавеющей стали (часть аппликатора) Прямая, 12 и 24 градуса
Аппликатор	Единый спусковой крючок

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 PLGA
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
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)

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

	Регулируемый ограничитель глубины (от 10 до 20 мм)

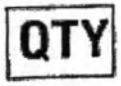
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование	Материал МИ
Нить Orthocord®	PDS (полидиоксанон) СВМПЭ (сверхмолекулярный полиэтилен) Нить покрыта сополимером капролактона и гриколида
Нить СВМПЭ	СВМПЭ (сверхмолекулярный полиэтилен)
Фиксаторы PLGA	Сополимер молочной и гликолевой кислоты (PLGA)
Игла	Нержавеющая сталь Силиконовое покрытие
Аппликатор с иглой	Медицинский поликарбонат Стеклонаполненный поликарбонат
	Биомедицинский силикон Полиэфирэфиркетон Нержавеющая сталь Фторированный этиленпропилен

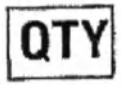
LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Дата изготовления

INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Batch code
	Quantity
	Date of manufacture

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

	Использовать до …
PLGA	Материал: Сополимер молочной и гликолевой кислоты
0° 12° 24°	Угол кончика иглы
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Made in	Сделано в
Rx Only	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачу или по его указанию
	Изготовитель
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
CE 0086	Маркировка CE

	Use by date …
PLGA	Material: Poly Lactic-co-Glycolic Acid
0° 12° 24°	Angle of the tip of the needle
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Caution
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

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

	Верхняя граница температурного диапазона		Temperature limitations
	Безопасно в МР-среде		MR safe

СРОК ГОДНОСТИ Срок годности изделия – 3 (три) года.	**SHELF LIFE** The Truespan System has three (3) year shelf life.
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/Standard	**Описание**	**Description**
Общие/ General		
MEDDEV2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
Качество/ Quality		
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Quality Management Standard for Medical Devices
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices

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

Маркировка/ Labeling		
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Information supplied by the manufacturer with medical devices
Конструирование/ Engineering		
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	Non-active Surgical Implants – General Requirements
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
Упаковка/ Packaging		
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
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»)	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.)
Биосовместимость, стерилизация, очистка/ Biocompatibility, sterilization, cleaning		
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

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	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	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

- Пользователи должны быть хорошо знакомы с ортопедическими и артроскопическими процедурами и техниками реконструкции ткани мениска перед использованием системы TRUESPAN.
- Неправильное позиционирование изделия может привести к травме.
- 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 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.

Меры предосторожности

- Запрещается извлекать регулируемый ограничитель глубины из аппликатора во время использования.
- Перед использованием необходимо изучить инструкции по применению.
- Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

Warnings

- Users should be familiar with the orthopedic and arthroscopic procedures and techniques for repair of meniscal tissue before using the TRUESPAN System.
- Injury could result if device is not positioned correctly.
- Do not re-sterilize. The TRUESPAN System 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.

Precautions

- Do not remove the adjustable depth stop from the applier during use.
- Review Instructions for Use prior to use.
- Contents are STERILE unless sterile packaging is damaged or opened. Do not use if sterile packaging appears to be damaged.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.
- After use, the applier may be a potential biohazard/ sharps hazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and

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

СТЕРИЛЬНО. Не использовать в случае повреждения упаковки. • При обращении с хирургическими иглами необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить непредусмотренных уколов иглой. • 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. • Будьте осторожны при натягивании шовной нити. Чрезмерное натяжение может привести к повреждению ткани и/или разрыву нити или фиксатора.	applicable local and national requirements. • Use caution when tensioning the suture. Overtensioning may cause tissue damage and/or suture or implant breakage.
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 фиксаторы TRUESPAN PLGA 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 PLGA 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.
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 на предназначено для извлечения.	**INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION** Not applicable. The device is not intended to be removed.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	**CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE**

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

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От -10°С до +50°С
Относительная влажность	Особых условий нет
Атмосферное давление	Особых условий нет

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	До 25°С, избегайте чрезмерного нагрева> 40°С
Относительная влажность	Особых условий нет
Атмосферное давление	Особых условий нет

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	От -10°С до +50°С
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 класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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 Cla ss 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.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
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	**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

Перевод с английского языка на русский язык

Согласовано/APPROVAL

«Медос Интернешнл САРЛ»/
Medos International SARL
Организация/Organization

Шемен-Блан 38, 2400 Ле Локль, Швейцария/
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland
Адрес/Address

Должность/Occupation

Отдел нормативно-правового регулирования
Фамилия, Имя/ Surname, Name

7 апреля 2022 года
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

Линда Бернье <подписано>
Подпись/Signature

<подписано>

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

<Надпись от руки: *7 апреля 2022 года*>

Instruction for use
TRUESPAN Meniscal Repair System with PLGA Implants

Инструкция по применению
Система восстановления мениска TRUESPAN с фиксаторами PLGA

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого апреля 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-** 11-2458

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **18** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго го

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 11-2459

Уплачено за совершение нотариального действия: **1140** руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **18** лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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