smith+nephew

SURGEL® Bioscaffold

10601328-B

EC REP

European Representative
Smith & Nephew Medical
Limited 101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
United Kingdom
ec.rep@smith-nephew.com

CE 0086

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

10/2018 10601328

Total of 14 pages

Name Mary Smechik

Date 19 Dec 2019

SUSAN M. BERNARD
Notary Public
Massachusetts
My Commission Expires
Aug 1, 2025

SUSAN M. BERNARD NOTARY PUBLIC COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS My Commission Expires Aug 1, 2025

Susan M Bernard

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CARGEL® Bioscaffold

CARGEL-Biogerüst

CARGEL Bioscaffold

Matrice biologique CARGEL

Bioscaffold CARGEL

CARGEL biostödstruktur

CARGEL-bioplatform

CARGEL Biosuporte

CARGEL støttemateriale

CARGEL Bioscaffold

CARGEL 바이오스캐폴드

Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL

CARGEL Bioscaffold

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

STERILE A	Sterilized using Aseptic processing techniques • Sterilisiert mit aseptischen Verarbeitungstechniken • Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticas • Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques • Sterilizzato utilizzando le tecniche di trattamento asettico • Steriliserad med aseptiska tekniker • Gesteriliseerd via aseptische technieken • Esterilizado utilizando técnicas de processamento assético • Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker • Sterilisert med bruk av aseptiske behandlingsteknikker • 무균 처리 기법을 이용하여 멸균됨 • Стерилизуемый с использованием методов асептической обработки • Aseptik işlemeteknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	No Reuse • Keine Wiederverwendung • No reutilizar • Usage unique • Riutilizzo vietato • Får ej återanvändas • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizer • Må ikke genbruges • Må ikke gjenbrukes • 재사용 불가 • Одноразовое использование • Tekrar Kullanılamaz
	Do Not Use if Open or Damaged • Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden • No lo utilice si está abierto o dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé • Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata • Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad • Niet gebruiken indien geopend of beschadigd • Não utilizer se estiver aberto ou apresentar danos • Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget • Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet • 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 • Не использовать в случае вскрытия или повреждения • Ambalaj Açılmış veya Hasarlıysa Kullanmayın
	Consult Instructions for Use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulte el modo de empleo • Consulter le mode d'emploi • Consultare le Istruzioni per l'uso • Se bruksanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização • Se brugsanvisningen • Se bruksanvisningen • 사용지침참조 • См. инструкции по применению • Kullanma Talimatlarına Bakın
MIX	Mixing Vial • Mischfläschchen • Vial de mezcla • Flacon de mélange • Flaconcino di miscelazione • Blandningsbehållare • Mengflacon • Frasco de mistura • Blandingshætteglas • Blandeampulle • 혼합 바이알 • Флакон с веществом для смешивания • Karıştırma Flakonu
ADD	Additive Vial • Additiv-Fläschchen • Vial de aditivo • Flacon d'additif • Flaconcino additivo • Tillsättningsbehållare • Flacon met hulpstof • Frasco de aditivo • Tilsætningshætteglas • Tilsetningsampulle • 추가 바이알 • Флакон с буферной добавкой • Katkı Flakonu
	Caution • Vorsicht • Precaución • Attention • Attenzione • Var försiktig! • Let op • Cuidado • Forsigtig • Forsiktig • 주의 • Внимание • Dikkat
	Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore • Tillverkare • Fabrikant • Fabricante • Producent • Produsent • 제조업체 • Производитель • Üretici
	Date of Manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Tillverkningsdatum • Fabricagedatum Data de fabrico • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • 제조일자 Дата изготовления • Üretim Tarihi
LOT	Lot Number • Chargennummer • N° de lote • Numéro de lot • Numero di lotto • Lotnummer • Lotnummer • Número de lote • Lotnummer • Partinummer • 로트번호 • Номер партии • Lot Numarası
REF	Catalog Number • Best.-Nr. • Número de catálogo • N° de référence de catalogue • N. di catalogo • Katalognummer • Catalogusnummer • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • 카탈로그번호 • Номер по каталогу • Katalog Numarası
	Use by • Verwenden bis • Fecha de caducidad • Date de péremption • Da utilizzare entro • Används före • Te gebruiken vóór • Data de validade • Anvendes inden • Brukes innen • 사용기한 • Срок годности • Son Kullanma Tarihi

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

STERILE A

Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL *

②

Описание устройства

CARGEL — это двухкомпонентное (2 компонента) медицинское изделие, используемое для лечения очаговых поражений суставного хряща.

Компоненты

MIX Флакон с веществом для смешивания — один флакон с красной крышкой со стерильным раствором полимера хитозана
(1,2 мл)

ADD Флакон с буфером — один флакон с синей крышкой со стерильным раствором динатрия ß-глицерофосфата (1,9 мл)

Необходимые принадлежности (не входят в комплект поставки)

Одноразовый стерильный шприц 1,0 мл со стерильной иглой (предпочтительно 26 G) (1 шт.)
Одноразовые стерильные шприцы 5,0 мл (2 шт.)
Стерильная игла для флеботомии, используемая со шприцом объемом 5,0 мл (1 шт.)
Одноразовая стерильная игла 18 G (1 шт.)
Одноразовые стерильные дозаторы, вентилируемые, с фильтрующей мембраной 0,2 мкм
(BBraun CDP2000 / h412014, Pall Medical PharmAssure REF HP2402, Baxter H93849 или эквивалент) (2 шт.)
Если вышеуказанные дозаторы отсутствуют, выберите дозаторы, которые соответствуют следующим требованиям:

- стерильные и для однократного применения (расходные);
- гидрофобный воздушный фильтр 0,2 мкм или 0,45 мкм;
- наконечник типа luer для присоединения шприца (при использовании шприца с люэровским наконечником);
- **без жидкостного фильтра; обратите внимание, что использование дозаторов со встроенным жидкостным фильтром приведет к ненадлежащей работе изделия CARGEL.**

Назначение

CARGEL — Медицинское изделие, предназначенное для восстановления гиалинового хряща в очагах его повреждения, путем заполнения дефектов и использования техники стимуляции костного мозга.Лечение с применением имплантата CARGEL должно проводиться хирургом-ортопедом.

Механизм действия

Механизм действия CARGEL был продемонстрирован в исследованиях на животных.

- Действует как каркас, чтобы физически стабилизировать кровяной сгусток в пораженном хряще.
- Препятствует ретракции сгустка крови, способствуя нормальному свертыванию крови.
- Плотно прилегает к поверхностям пораженного хряща благодаря катионным свойствам хитозана, что улучшает стабильность и переносимость имплантата. CARGEL рассасывается под действием разлагающих эндогенных ферментов и клеток, что приводит к его полной резорбции в месте имплантации.

*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «**Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL**»:

Изделие (я), CARGEL, Имплантат CARGEL

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

Показания к применению

CARGEL показан для восстановления очаговых поражений суставного хряща на стадиях 3 или 4, площадью 0,3 – 7 $см^2$.

Противопоказания

CARGEL противопоказан к применению у пациентов с нарушениями свертывания крови и пациентов, получающих терапию антикоагулянтами (которая не может быть прервана, как описано в инструкции по применению), с диагностированными заболеваниями опорно-двигательного аппарата на поздних стадиях (например, ревматоидный артрит) или с известной гиперчувствительностью к моллюскам и ракообразным.

⚠ Предупреждения

Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка нарушены.

- **CARGEL — это стерильное медицинское изделие (асептическая расфасовка);**
- **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!**
- **CARGEL — одноразовое медицинское изделие, предназначенное для использования на одном пациенте:**
  - **поскольку CARGEL смешивается с кровью пациента, его использование у другого пациента может привести к перекрестным серологическим реакциям или передаче потенциальных инфекций, переносимых через кровь;**
  - **CARGEL, смешанный с кровью, образует сгусток примерно через 15 минут; смесь не должна использоваться, если она свертывается до ее имплантации;**
  - **повторное использование CARGEL через некоторое время может вызвать инфекцию из-за микробного загрязнения;**
  - **любое открытое, неиспользованное, с истекшим сроком годности изделие, включая его упаковку, должно быть утилизировано в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного самоуправления.**
- **Инструкции по применению, как описано, предназначены для нанесения CARGEL на поражения в горизонтальной плоскости. Использование этого изделия при поражениях, расположенных в иной плоскости, не было проверено; хирургу следует полагаться на свое усмотрение и опыт.**
- **Так же, как и в случае любой процедуры восстановления хряща, наличие сопутствующих заболеваний, таких как «соприкасающиеся» дефекты феморального и тибиального суставного хряща 3 и 4 стадий, смещение суставных поверхностей (> 5°), нестабильность суставов, а также избыточный вес или ожирение должны быть тщательно оценены хирургом до проведения процедуры. Эффективность CARGEL не оценивалась для субъектов с индексом массы тела выше 30 в случае применения в опорном суставе.**
- **CARGEL не был протестирован для использования у детей или беременных женщин.**

Меры предосторожности

℞ ONLY В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по его предписанию.

- Имплантат CARGEL является безопасным при проведении исследований методом магнитного резонанса, и не представляет никакой известной опасности в условиях магнитного резонанса.
- Не смешивайте содержимое флаконов CARGEL с другими материалами, явно не указанными в инструкции.

Инструкции по применению

Рекомендуется, чтобы пациенты прекратили прием аспирина (АСК), противовоспалительных препаратов или антикоагулянтов, по крайней мере, за 7 дней до лечения для оптимизации свертывания крови.

Пациенты не должны возобновлять их прием в течение как минимум 24 часов после хирургической процедуры. Если пациент получает назначенную терапию антикоагулянтами, ее можно возобновить через

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

6 часов после операции.

1. Подготовка изделия CARGEL перед взятием крови
   a. Откройте упаковку изделия CARGEL и извлеките флаконы.
   b. Удалите съемные диски из обоих флаконов, и протрите мембраны спиртом.
   c. Переверните флакон с буфером **ADD** и, используя стерильный шприц 1,0 мл со стерильной иглой, извлеките ровно 0,3 мл раствора (без пузырьков).
   d. МЕДЛЕННО введите в капельном режиме 0,3 мл **ADD** раствора во флакон с веществом для смешивания **MIX**.
   НЕ ВЗБАЛТЫВАЙТЕ!
   e. Установите флакон с веществом для смешивания **MIX** вертикально и оставьте в таком положении не менее чем на 10 минут (до взятия крови).
2. Подготовка пораженного хряща
   a. Выполните процедуру стандартной артроскопии и тщательно удалите омертвевшие части из поврежденного хряща для формирования в нем стабильных вертикальных краев. Удалите кальцинированный хрящевой слой, не затрагивая субхондральную кость.
   b. Выполните стандартную процедуру стимуляции костного мозга. Просверлите отверстия в кости на расстоянии 3–4 мм друг от друга в области поражения, очищенного от омертвевших участков, начиная с ее периферии и заканчивая в центре. Будьте осторожны, чтобы не сломать кость между отверстиями. Очистите пораженную область от свободных фрагментов, после чего выполните дренирование коленного сустава.
   c. Зафиксируйте сустав, используя внешний фиксатор, чтобы очищенная от омертвевших участков область была видимой, располагалась ГОРИЗОНТАЛЬНО и лицевой частью вверх.
   d. Полностью эвакуируйте всю жидкость из сустава. Высушите подготовленную пораженную область с помощью марлевых тампонов и/или аспирации, чтобы обеспечить введение смеси CARGEL. При необходимости выполните стандартную процедуру миниартротомии, чтобы обеспечить доступ к поврежденному хрящу.
3. Подготовка изделия CARGEL после взятия крови
   Примечание. Шаги 3a–4a должны быть завершены в течение 5 минут.
   Приготовьте смесь CARGEL с кровью следующим образом:
   a. Соберите 5,0 мл свежей, необработанной цельной крови у пациента, используя шприц объемом 5,0 мл, предпочтительно НЕ из руки, в которую введен в/в катетер.
   b. Протрите мембрану флакона с веществом для смешивания **MIX** спиртом и ввинчивающим движением полностью введите дозатор.
   c. Прикрепите заполненный кровью шприц к штифтовому дозатору и введите точно 4,5 мл крови во флакон **MIX**. Затем извлеките шприц и штифтовой дозатор и утилизируйте их.
   d. Сразу после этого начните энергично встряхивать **MIX флакон** в течение 10 секунд.
   Примечание. Этапы 3e–4d выполняются в границах стерильного поля.
   e. В стерильных условиях медсестра вводит второй дозатор в заполненный кровью флакон с веществом для смешивания **MIX** и присоединяет шприц 5,0 мл к дозатору.
   f. МЕДЛЕННО наберите 4–5 мл смеси CARGEL и крови, избегая образования пузырьков.
4. Введение CARGEL и завершение операции
   a. Присоедините иглу калибра 18 G к шприцу
   и НЕМЕДЛЕННО введите смесь CARGEL и крови в капельном режиме до полного заполнения пораженного участка.
   НЕ ВВОДИТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ КОЛИЧЕСТВО **СМЕСИ!**
   b. Поддерживайте пораженный участок в горизонтальном положении как можно дольше, а также не менее 15 минут
   в неподвижном состоянии, чтобы имплантат мог затвердеть.
   c. Разрезы могут быть зашиты на месте через 10 минут (поддерживая горизонтальное положение пораженного участка).
   d. Осторожно разогните коленный сустав (если это применимо) и наложите стандартную повязку. Наложите послеоперационную шину (если применимо) — ее нельзя снимать в течение первых 24 часов, за исключением крайней необходимости.
5. Послеоперационный период

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

a. Используйте стандартные меры по контролю боли в послеоперационный период.
b. Пациенты не должны возобновлять прием антикоагулянтов в течение как минимум 24 часов после хирургической процедуры.
   Если пациент получает назначенную терапию антикоагулянтами, ее можно возобновить через 6 часов после операции.
c. Рекомендуется до истечения 3-го дня после операции начать проведение специальной программы физиотерапии для восстановления хряща.
d. Пациенту следует дать рекомендации избегать нагрузки на прооперированный сустав в течение 6–8 недель.

Хранение и условия использования

- CARGEL до использования следует хранить в невскрытом состоянии при температуре 2–8 °C.
- CARGEL следует использовать не позднее даты «Использовать до», указанной на коробке, и нельзя хранить после открытия.
- Флаконы CARGEL должны быть открыты только в операционной.

Гарантия

Только для однократного применения. Настоящее изделие имеет гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

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

Данные клинических исследований

Эффективность и безопасность CARGEL были исследованы во время двух многоцентровых международных, рандомизированных контролируемых исследований, в которых сравнивались результаты лечения одного симптоматического очагового поражения хряща мыщелка бедренной кости с помощью CARGEL в комплексе с микрофрактурированием, а также с помощью исключительно микрофрактурирования (МФ). В первом исследовании осуществляли последующее наблюдение 80 пациентов в течение 1 года. Во втором исследовании период последующего наблюдения для 60 из этих пациентов составил 5 лет. Через 1 год показатели пациентов были одинаковыми в обеих рандомизированных группах, а исходные размеры области поражения были больше в группе CARGEL. Через 5 лет демографические характеристики были в целом сходными, за исключением возраста (34,3 ± 9,7 для CARGEL относительно 40,0 ± 10,0 для МФ) и ИМТ (27,6 ± 2,8 для CARGEL относительно 25,7 ± 2,9 для МФ). Пациенты в обеих группах прошли одинаковую программу послеоперационной физиотерапии.

Эффективность

Эффективность оценивали с использованием количественных МРТ-анализов, измеряя количество (объем) и качество (время релаксации Т2) новой ткани через 1 год и 5 лет после операции. Лечение с применением CARGEL привело к значительно большему заполнению пораженных участков и лучшему качеству восстановленной ткани (близкой к нативному хрящу) по сравнению с использованием исключительно микрофрактурирования (Stanish et al., JBJS 2013 и Shive et al., Cartilage 2015).

Количественная МРТ*		CARGEL	Микрофрактурирование	p-значение
Количество: Степень заполнения пораженного участка (%)				
1-й год (n = 80)	Среднее значение	92,81 ± 1,98	85,22 ± 2,08	0,011
5-й год (n = 60)	Среднее значение	93,79 ± 1,16	86,96 ± 2,85	0,017
Качество: Время релаксации Т2 (мс)**				
1-й год (n = 80)	Среднее значение	70,46 ± 4,49	85,04 ± 4,89	0,033
5-й год (n = 60)	Среднее значение	75,68 ± 5,52	90,01 ± 6,56	0,026

*Для этого расчета использованы средние значения, полученные методом наименьших квадратов

**Более низкое время релаксации Т2 указывает на лучшее качество восстановленного хряща

Анализ безопасности в клинических исследованиях

Клиническое исследование показало, что CARGEL безопасен для применения у пациентов. За 5-летний период ни один пациент в обеих группах лечения не прекратил участие в исследовании из-за нежелательного явления, серьезного нежелательного явления или несчастного случая. Процент пациентов с возникшими нежелательными явлениями (НЯ) был сходен в обеих группах на протяжении всего исследования. Сообщалось о 201 НЯ у 40 пациентов (97,6 %) после терапии с использованием CARGEL и микрофрактурирования, и 153 НЯ у 36 пациентов (92,3 %) после терапии только микрофрактурированием. Большая часть НЯ проявилась и информация о них была собрана до истечения 1 года последующего наблюдения (см. таблицы ниже).

Краткое описание нежелательных явлений, возникших у пациентов при частоте ≥ 10 %, с применением системно-органного класса (СОК)			
СОК, термин MedDRA	**CARGEL (n = 41)**	**Микрофрактурирование (n = 37)**	**Всего (n = 80)**
Желудочно-кишечные расстройства	**13 (31,7 %)**	**0 %**	**13 (16,3 %)**
Тошнота	7 (17,1 %)	0 %	7 (8,8 %)
Рвота	5 (12,2 %)	0 %	5 (6,3 %)
Общие расстройства и местные осложнения в месте применения	**13 (31,7 %)**	**8 (20,5 %)**	**21 (26,3 %)**
Инфекционные и паразитарные заболевания	**8 (19,5 %)**	**9 (23,1 %)**	**17 (21,3 %)**
Назофарингит	1 (2,4 %)	5 (12,8 %)	6 (7,5 %)

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

Травмы, отравления и осложнения процедур	**19 (46,3 %)**	**17 (43,6 %)**	**36 (45,0 %)**
Боль во время процедуры	13 (31,7 %)	12 (30,8 %)	25 (31,3 %)
Тошнота после процедуры	5 (12,2 %)	2 (5,1 %)	7 (8,8 %)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	**35 (85,4 %)**	**28 (71,8 %)**	**63 (78,8 %)**
Артралгия	28 (68,3 %)	25 (64,1 %)	53 (66,3 %)
Суставной выпот	6 (14,6 %)	3 (7,7 %)	9 (11,3 %)
Тугоподвижность сустава	5 (12,2 %)	4 (10,3 %)	9 (11,3 %)
Опухание сустава	5 (12,2 %)	2 (5,1 %)	7 (8,8 %)
Нарушения со стороны нервной системы	**14 (34,1 %)**	**8 (20,5 %)**	**22 (27,5 %)**
Головная боль	5 (12,2 %)	5 (12,8 %)	10 (12,5 %)

Таблица 1. Аналогичная частота возникновения НЯ по СОК наблюдалась у пациентов после терапии с использованием CARGEL и микрофрактурирования или только микрофрактурирования, за исключением следующих случаев: тошнота и рвота (31,7 % относительно 0 %); общие расстройства и местные осложнения в месте применения (31,7 % относительно 20,5 %); расстройства со стороны нервной системы (34,1 % относительно 20,5 %). Эти различия в частоте возникновения НЯ между двумя видами лечения были связаны, скорее всего, с отличиями в хирургических процедурах. Более конкретно, общая анестезия проводилась в течение более длительного времени у пациентов, получавших терапию с использованием CARGEL и микрофрактурирования, потому что был необходим 15-минутный период ожидания, чтобы дать CARGEL затвердеть, и процедура также потребовала дополнительного хирургического разреза по сравнению с использованием только микрофрактурирования. Увеличение желудочно-кишечных расстройств (тошнота) и расстройств со стороны нервной системы (головная боль и/или головокружение) является ожидаемыми побочными эффектами общей анестезии, и их частота возникновения связана с продолжительностью анестезии. Все НЯ, связанные с расстройствами со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы были временными, незначительными или умеренными, без последующих клинических осложнений.

Краткое описание серьезных нежелательных явлений			
Описание	**Терапия**	**Связь с изделием**	**Результат**
СНЯ, зарегистрированные в течение 1 года последующего наблюдения			
Пациент сообщил о появлении хрипа после хирургической операции	Проведена лекарственная терапия Проведено рентгеновское исследование	Не связано	Выздоровление
Серьезная тугоподвижность коленного сустава и послеоперационная боль	Восстановление подвижности сустава под общей анестезией	Не связано	Восстановление хряща с последующей тугоподвижностью сустава
Диарея и боли в спине	Противоинфекционные лекарственные средства	Не связано	Выздоровление
Боль в груди	Постельный режим до катетеризации сердца	Не связано	Выздоровление
Тугоподвижность коленного сустава	Артролиз	Не связано	Выздоровление
Несколько случаев развития двусторонней острой эмболии легочной артерии (ЭЛА) с плевритом на фоне правостороннего тромбоза глубоких вен (ТГВ)	Проведена лекарственная терапия	Возможно, связано	Выздоровление после ЭЛА, последующий плеврит

Таблица 2. Серьезные НЯ были зарегистрированы у пяти пациентов (12,2 %) в группе CARGEL: 4 связанные с процедурой (тугоподвижность сустава (2), свистящее дыхание и диарея) и 1 связанное с изделием (множественная двусторонняя эмболия легочной артерии с плевритом на фоне тромбоза глубоких вен). Одно СНЯ было зарегистрировано в группе микрофрактурирования (2,6 %): боль в груди (не связанная с процедурой).

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

Краткое описание нежелательных явлений, связанных с изделием	
Предпочтительный термин MedDRA, СОК	**Количество явлений**
Общие нежелательные явления, связанные с изделием	**8 (19,5 %)**
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	**5 (12,2 %)**
Артралгия	3 (7,3 %)
Суставной выпот	1 (2,4 %)
Сниженный объем движений в суставе	1 (2,4 %)
Опухание сустава	1 (2,4 %)
Травмы, отравления и осложнения процедур	**3 (7,3 %)**
Боль во время процедуры	2 (4,9 %)
Тошнота после процедуры	1 (2,4 %)
Общие расстройства и местные осложнения в месте применения	**2 (4,9 %)**
Озноб	1 (2,4 %)
Чувство общего недомогания	1 (2,4 %)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	**1 (2,4 %)**
Плеврит	1 (2,4 %)
Эмболия легочной артерии	1 (2,4 %)
Сосудистые расстройства	**1 (2,4 %)**
Тромбоз глубоких вен	1 (2,4 %)

Таблица 3. Связанные с изделием НЯ, которые, по мнению исследователей, возможно, вероятно или невольно связаны с изделием — наблюдались у 8 пациентов (19,5 %), получавших терапию с использованием CARGEL и микрофрактурирования. Степень тяжести всех НЯ варьировалась от легкой до умеренной, за исключением одного (тромбоз глубоких вен с последующей эмболией легочной артерии и плевритом). Все пациенты, у которых развивались НЯ, связанные с изделием, выздоровели; при этом одно НЯ (артралгия), которое наблюдалась у пациента в конце исследования, осталось. Отсутствие НЯ, связанных с изделием, привело к прекращению исследования.

Нежелательные явления (клиническое исследование и постмаркетинговое наблюдение)

Наблюдаемые нежелательные явления, связанные с изделием

Это список НЯ, связанных с изделием CARGEL, наблюдаемых во время клинического исследования и постмаркетингового наблюдения, в порядке их возникновения:

- артралгия (3); боль во время процедуры (2); эмболия легочной артерии (2); боль в груди (1); озноб (1); тромбоз глубоких вен (1); диарея (1); суставный выпот (1); сниженный объем движений в суставе (1); опухание сустава (1); плеврит (1); тошнота после процедуры (1).

Потенциальные нежелательные явления, связанные с изделием

Это список потенциальных НЯ, связанных с изделием CARGEL, которые могут возникнуть после его имплантации, согласно анализу управления рисками, в дополнение к перечисленным выше НЯ:

- *аллергическая реакция, инфекция, местное воспаление, системная токсичность, повреждение окружающих тканей; гиперфосфатемия.*

Наблюдаемые нежелательные явления, связанные с процедурой

Это список НЯ, связанных с процедурой применения CARGEL (артроскопия сустава, иногда с миниартротомией и стимуляцией костного мозга), наблюдаемых во время клинического исследования и постмаркетингового наблюдения, в порядке их возникновения:

- артралгия (62); боль во время процедуры (21); опухание сустава (17); суставный выпот (8); тошнота после процедуры (7); воспаление (6); озноб (4); тошнота (4); пирексия (4); головокружение (3); головная боль (3); тендонит (3); образование гематом в месте инъекции (2); сниженный объем движений в суставе (2); периферический отек (2); эмболия легочной артерии (2); тремор (2); рвота (2); боль в животе (1); артропатия (1); боль в спине (1); чувство жжения в колене (1); комплексный регионарный болевой синдром (1); запор (1); тромбоз глубоких вен (1); дизурия (1); чувство жара (1); гемартроз (1); гипотония (1); инфекция (1); осложнение в месте разреза (1); боль в месте инъекции (1); анкилоз сустава (1); тугоподвижность сустава (1); келоидный рубец (1); чувство общего недомогания (1); атрофия мышц (1);

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

мышечные спазмы (1); периферическое похолодание (1); фаринголарингеальная боль (1); плеврит (1); кожный зуд (1); сыпь (1); серома (1); шовный абсцесс (1); тромбофлебит (1); крапивница (1); свистящее дыхание (1).

Потенциальные нежелательные явления, связанные с процедурой

Это список потенциальных НЯ, связанных с процедурой CARGEL (совместная артроскопия, иногда с миниартротомией и стимуляцией костного мозга), в дополнение к перечисленным выше НЯ:

- остеофиты в очаге патологического изменения; целлюлит; раневая инфекция; синовиальная фистула; острая почечная недостаточность; инфаркт миокарда; инсульт; летальный исход.

*Товарные знаки Smith & Nephew.
Определенные товарные знаки зарегистрированы в Ведомстве США по патентам и товарным знакам.
© 2018 г. Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.

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

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2

“Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL”

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

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ

Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL, в составе :
- MIX Флакон с веществом для смешивания - 1шт.,
- ADD Флакон с буфером – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.;
- стикеры пациента – 4 шт. (при необходимости).

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

Условия окружающей среды	
Температура	+15...+25°C
Влажность	30 ...75%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия применения	
Температура	+32...+42°C
Влажность	100%
Давление	86.6...106.7кПа

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Вязкость: Ультрачистый хитозан 25°C 300-700 мПа*с

Вязкость вещества для смешивания: 750-1200 мПа*с

pH вещества для смешивания: 5.7-6.0

pH конечного продукта: 6.5-7.8

Срок годности: 36 месяцев

Масса вещества для смешивания (вес при заполнении согласно сертификату анализа), г: 1,08 – 1,32

Масса буфера (вес при заполнении согласно сертификату анализа), г: 1.75-2.25

Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 100 ЭТИ/мл

Время биодеградации: 13 месяцев

4. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

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

Вещество	Материал	%	Тип контакта с пациентом
Вещество для смешивания	Хитозан	2.05% масс/об	Постоянный (> 30 суток) контакт внутренней средой организма и костной тканью
	Вода для инъекций	доводит до 100%	
	Соляная кислота, раствор 1 моль/л	<0,3% масс/об доводит до корректного pH	
Буферный раствор	Динатрия β – глицерофосфатная соль	10.90% масс/об	
	Соляная кислота, раствор 1 моль/л	<0,3% масс/об	
	Вода для инъекций	доводит до 100%	

5. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

5.1. Проект маркировки

Проект маркировки упаковки медицинского изделия на территории РФ содержит сл.информацию на русском языке

Артикул:
Наименование: Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL
Размер: Не применимо.
Кол-во шт. в упаковке: 2 шт.
Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке.
Наименование и адрес изготовителя: Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division,
150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 – 1031, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1. тел./факс: + 7 495 755 55 03
Метод стерилизации: Стерилизация с применением методов асептической обработки. Стерильно. Апирогенно. Нетоксично.
Номер РУ:
Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию
Условия хранения: От +2 °С до +8 °С
Меры предосторожности: См. инструкцию
Инструкция по применению: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/

6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.
Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

МИ содержит хитозан CAS # 9012-76-4 материала животного происхождения, полученный из панцирей креветок.

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

8. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Компания «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн» заявляет, что медицинское изделие «Имплантат суставного хряща биоматриксный CARGEL» отвечает требованиям стандарта EN/ISO 14630:2012, полный список международных требований предоставляется по запросу.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

11. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ ИМПЛАНТАТА

Не применимо.

12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантат не требует последующего извлечения, кроме случаев, обозначенных врачем.

13. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Компания Smith & Nephew предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

13. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

РАЗРАБОТЧИК: Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)
150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 – 1031, USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)
150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 – 1031, USA (США)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: KABS Laboratories Inc., 4500 de Tonnancour St-Hubert, Quebec, J3Y 9G2, Canada (Канада)

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

ЛОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1

Тел: +7 (495) 755-55-03

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

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать: Сюзан М. Бернард * Государственный нотариус * Массачусетс * Мои полномочия истекают 01 августа 2025 года/

/Штамп: Сюзан М. Бернард * Государственный нотариус * Массачусетс * Мои полномочия истекают 01 августа 2025 года/

/подпись/

Всего 14 листов
Имя *Мэри Симчик*
Дата *19 декабря 2019 года*

Логотип /Смит энд Нефью/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ИМПЛАНТАТ СУСТАВНОГО ХРЯЩА БИОМАТРИКСНЫЙ CARGEL»

/штрихкод/
10601328-B
Европейский уполномоченный представитель

Европейский уполномоченный представитель
Смит энд Нэфью Медикал Лимитед
101, Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии
ec.rep@smith-nephew.com
CE 0086

Эндоскопия
Смит энд Нэфью Инк.
150 Минютмэн Роуд, Андовер, MA, 01810 США

10/2018 10601328

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

Перевод документа выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019- 16-2199

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00коп.

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 2 листа(о
В.В. Иванова

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