

**ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах
исполнения, в составе»**

Производитель: INNATE S.R.L. (ИННАТЕ С.Р.Л.)

VIALE INDUSTRIA, 11-13 ZONA CIPIAN 15067 Novi Ligure (AL) ITALIA (Италия)

Federico Targi

1. **Наименование медицинского изделия**

«Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения, в составе»

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения

I. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 2мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

II. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 2мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

III. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 4мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

IV. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 4мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

Далее по тексту:

«Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA», Имплантат вязкоупругий стерильный Promovia (Промовия) для внутрисуставных инъекций; Имплантат вязкоупругий для внутрисуставных инъекций; Имплантат; Promovia (Промовия)

Производитель и разработчик медицинского изделия:

INNATE S.R.L. (ИННАТЕ С.Р.Л.)

VIALE INDUSTRIA, 11-13 ZONA CIPIAN 15067 Novi Ligure (AL) ITALIA (Италия)

Место производства медицинского изделия:

INNATE S.R.L. (ИННАТЕ С.Р.Л.)

VIALE INDUSTRIA, 11-13 ZONA CIPIAN 15067 Novi Ligure (AL) ITALIA (Италия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА» (ООО «МЕДИКА»)

Москва г, Сосенское п, д.Сосенки, ул.Ясенева, д.10, к.1ЭТ.3, ком.1

Тел.: +7 985 775 18 93

Эл. Почта: medika.ru@yandex.ru

Класс риска: 3

ОКПД 2: 32.50.22.190

Вид МИ: 301790

2. Назначение медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения предназначен для восстановления реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения используется для внутрисуставных инъекций для симптоматического лечения суставной боли и улучшения подвижности суставов.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения является заменителем синовиальной жидкости и, благодаря своим вязкоупругим и смазывающим свойствам, способствует восстановлению реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения действует исключительно на уровне сустава, в который вводится, и не провоцирует никаких систематических эффектов, функциональное назначение данного медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Область применения: Травматология, ортопедия, терапия дегенеративных заболеваний суставов (артроз, остеоартроз и тп)

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия. Побочные действия, меры предосторожности и

3.1. Показания к применению МИ:

PROMOVIA является заменителем синовиальной жидкости и, благодаря своим вязкоупругим и смазывающим свойствам, способствует восстановлению реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях. Данный препарат, улучшая характеристики синовиальной жидкости, оказывает защитное действие на суставы и способствует улучшению функции суставов и уменьшению болевых симптомов. PROMOVIA действует исключительно на уровне сустава, в который вводится, и не провоцирует никаких систематических эффектов.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA применяется для временного замещения и восполнения недостатка синовиальной жидкости; при артрозах, остеоартрозах, бурсите, для улучшения подвижности коленного сустава и других синовиальных соединений у больных, страдающих остеоартрозом легкой или средней степени тяжести, вызванного дегенеративными изменениями или травматическими повреждениями синовиального сустава на любой стадии патологии суставов; наиболее эффективен у пациентов с активной и регулярной нагрузкой на пораженный сустав; при остеоартритной симптоматике всех степеней тяжести; дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими патологиями; после артроскопии, проводившейся не менее чем за 7 дней; при лечении пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих пораженный сустав.

ВНИМАНИЕ: Только врач способен подтвердить соответствие применения на основании диагноза и анамнеза пациента. Введение данного медицинского изделия остается ответственностью лица, выполняющего манипуляции, который должен являться квалифицированным врачом и соблюдать

инструкции по применению, а также дозировку и указания, описанные в эксплуатационной документации.

3.2. Противопоказания к применению МИ:

- Гиперчувствительность к одному из компонентов.
- Инфекционные и/или воспалительные заболевания суставов (ревматоидный артрит или болезнь Бехтерева, гемоартроз, острый синовит)
- Наличие инфекций или повреждений кожного покрова в области инъекций
- Возраст до 18 лет

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ:

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как растворы бензалкония хлорида. Поэтому избегайте контакта между PROMOVIA и данными веществами.

3.3. Побочные эффекты:

После введения протеза синовиальной жидкости PROMOVIA могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- локальная болезненность в месте инъекции
- отек в месте инъекции
- покраснение в месте инъекции

Данные эффекты могут быть купированы местным воздействием «холода», приемом противовоспалительных средств и/или с помощью локальной обработки анальгетиком.

Обычно данные реакции исчезают в течении короткого промежутка времени. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

3.4. Меры предосторожности:

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA предназначен исключительно для внутрисуставных инъекций и должен вводиться исключительно квалифицированным врачом, прошедшим специальную подготовку по технике внутрисуставных инъекций.

Перед использованием необходимо проверить:

- целостность шприца
- срок годности
- целостность упаковки

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению МИ.

После внутрисуставной инъекции целесообразно рекомендовать пациенту избегать физических нагрузок на сустав, и возобновить нормальную деятельность через пару дней.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA – медицинское изделие одноразового использования. Любые остатки должны быть уничтожены и не должны использоваться повторно.

Не используйте продукт, если упаковка уже открыта или повреждена.

4. Способ применения и потенциальные потребители

4.1. Внутрисуставные инъекции

PROMOVIA вводится интраартикулярно (в суставную полость) врачом травматологом. Нет необходимости в госпитализации. Внутрисуставные инъекции PROMOVIA может сделать врач поликлиники амбулаторно.

Перед инъекцией PROMOVIA следует удалить возможный выпот в суставе; для удаления выпота и инъекции PROMOVIA используется та же игла. Снимите защитный колпачок шприца, уделяя особое внимание избежанию контакта с отверстием. Надежно привинтите иглу к фиксирующему кольцу типа Люэр, следуя приведенным ниже инструкциям. Перед инъекцией обработайте участок адекватным дезинфицирующим средством. Ввести PROMOVIA, используя асептическую технику. Вводить только в полость сустава.

Рекомендуется провести начальный цикл из трех сеансов лечения с интервалом в одну неделю. Возможные поддерживающие сеансы проводятся в соответствии с назначением врача.

Хранить при 2–25 ° C (36–77 ° F) в сухом месте в оригинальной упаковке.

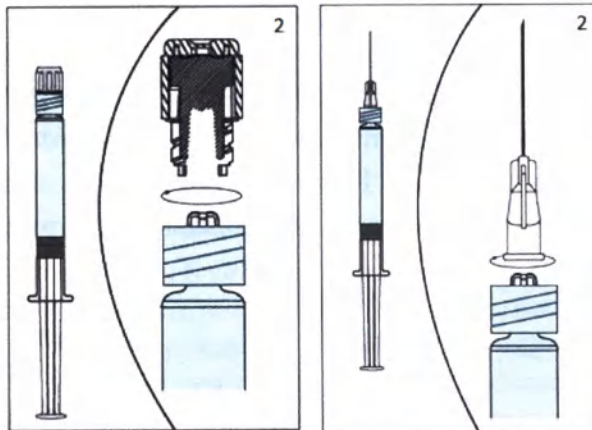
Указания по применению
Этап 1: Подготовка шприца
1. Осторожно открыть блистерную упаковку.



Рисунок 1 - Подготовка шприца (1).

2. Осторожно открыть наконечник «Луер-Лок» шприца.
Слегка затянуть иглу на наконечнике «Луер-Лок».

Рисунок 2 - Подготовка шприца (2).



Этап 2: Введение
Осторожно ввести часть или всю дозу в место, указанное врачом.

Этап 3: Утилизация

Handwritten signature

Шприц с иглами после использования подлежат немедленной утилизации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИСОЕДИНЕНИЮ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

А. Осторожно открутите колпачок от кончика шприца, соблюдая особую осторожность, чтобы избежать контакта с отверстием.



В. Осторожно возьмитесь за защитный колпачок иглы и установите иглу на насадку «Луер-Лок», плотно затянув ее, пока не почувствуете небольшое противодействие, чтобы обеспечить водонепроницаемое уплотнение и предотвратить утечку геля во время введения.



PROMOVIA - это изделие одноразового использования, качество и стерильность гарантированы только в том случае, если шприц герметичен. Любые остатки должны быть уничтожены и не должны использоваться повторно даже после новой стерилизации.

Не используйте изделие, если упаковка уже открыта или повреждена.

Шприц с иглой следует выбросить сразу же после использования, даже если раствор не был введен полностью. После использования уничтожить в соответствии с действующими нормами.

4.2. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальными потребителями протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA являются пациенты нуждающиеся во временном замещении и восполнении недостатка синовиальной жидкости.

5. Описание медицинского изделия



Происхождение изделия: Р PROMOVIA представляет собой стерильный и химически немодифицированный раствор гиалуроната натрия, полученный путем ферментации, и находящийся во флаконе-шприце.

Для изготовления протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA используется немодифицированный гиалуронат натрия.

Потенциальные продукты распада гиалуроната натрия идентичны элементам, присутствующим в организме человека, и генерируются в результате естественного биологического ферментативного процесса.

PROMOVIA не является цитотоксичным и демонстрирует хорошую биосовместимость. Гиалуронат натрия, в связи с его высокой структурной гомологией и неактивным взаимодействием с компонентами крови, является антигенным и неиммуногенным элементом.

Изделие не требует предварительного аллерготеста.

PROMOVIA не содержит производных крови человека, веществ животного происхождения, лекарственных веществ, фталатов и латекса. Продукт свободен от трансмиссивных губчатых энцефалопатий (TSE) и коровьей губчатой энцефалопатии (BSE).

Для приготовления PROMOVIA используется стерильная уровня WFI вода. Изоосмотический раствор фильтруют через 0,22 мкм, после чего добавляют стерильный гиалуронат натрия. Затем раствор разливают в стерильные шприцы. Таким образом, продукт уже практически стерилен перед последующей стерилизацией влажным жаром при 121 °C

Механизм действия:

PROMOVIA является заменителем синовиальной жидкости и, благодаря своим вязкоупругим и смазывающим свойствам, способствует восстановлению реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях. PROMOVIA, улучшая характеристики синовиальной жидкости, оказывает защитное действие на суставы и способствует улучшению функции суставов и уменьшению болевых симптомов. PROMOVIA действует исключительно на уровне сустава, в который она вводится, и не провоцирует никаких систематических эффектов.

Вискозимальные добавки эффективны как для коленного, так и для других суставов, оказывают благотворительное влияние на ликвидацию болевых ощущений, а также на функциональное и общее состояния пользователя.

Leo Tarje

Гиалауронат натрия, являющийся активным компонентом PROMOVIA, образует на повреждённом хряще защитную плёнку, предохраняющую его от дальнейшей дегенерации и улучшающую скольжение соприкасающихся поверхностей. В результате уменьшения механических нагрузок, уменьшаются болевые ощущения и увеличивается подвижность сустава.

Метод введения: внутрисуставная инъекция

Общее описание:

Протез синовиальной жидкости на основе гиалауроната натрия PROMOVIA это стерильный инъекционный, биodeградируемый, бесцветный, прозрачный гель для внутрисуставного введения, служит для восстановления реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных и посттравматических поражениях.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалауроната натрия PROMOVIA всех вариантов исполнения упакован в одноразовый стерильный флакон-шприц объемом 3 или 5 мл производства компании "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", зарегистрированы на территории РФ (Регистрационное удостоверение РФ ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.)

В свою очередь, каждый флакон-шприц с протезом синовиальной жидкости на основе гиалауроната натрия PROMOVIA упакован в блистерную первичную упаковку (фото 1) термически склеенную и картонную вторичную упаковку.

Фото 1



5.1. Описание для варианта исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалауроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл в составе»



I. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 2мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш – 1 шт.

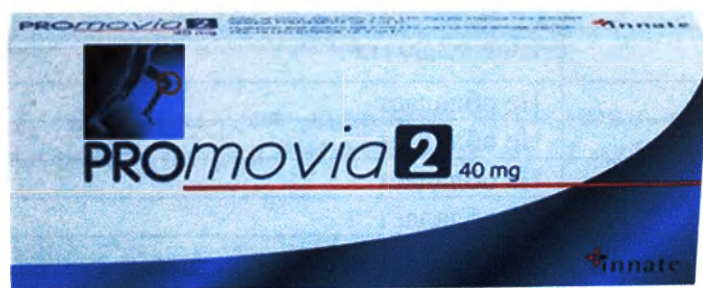
Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл упакован в шприц (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.) объемом 3 мл.

ТЕСТ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
рН	6.5 – 7.5
Осмоляльность	270 - 330 мосм/кг.
Гиалуронат натрия (идентификация ВЭЖХ)	6,20 – 7,10 минут
Плотность	1,010 – 1,030 г/мл
Гиалуронат натрия (дозировка ВЭЖХ)	10,8 – 13,2 мг/мл
Вязкость (внутренний метод)	20000 – 70000 сП
Стерильность (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	< 0,5 ез/мл
примеси	отсутствуют
пирогенность	апирогенны
Органолептические свойства	биodeградируемый, бесцветный, прозрачный гель, без запаха
стерильность	стерильно
Экстрагируемый объём	2,00 – 2,20 мл
Цитотоксическое действие	Не обладает
Раздражающее действие	Не обладает
Гемолитическое действие	Не обладает
Сенсибилизирующее действие	Не обладает
Токсическое действие	Не обладает
Герметичность упаковки	герметично
Биологическая безопасность	Биологически безопасен
Тип контакта с организмом человека	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1200 – 1500 кДа

Размер частиц	10 мкм: ≤ 25000 25 мкм: ≤ 5000
Содержание белка	не содержит

Потребительская упаковка (картонная пачка), с двумя этикетками, с инструкцией и с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: ±5 % г	180 × 68 × 28 Допуск ±5 мм Масса: 42г ±5 %
Блистерная упаковка с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: ±5 % г	175 x 64 x 25 Допуск ±5 мм Масса: 25г ±5 %
Первичная упаковка шприц с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце Масса: ±5 % г	Масса: 13г ±5 %

5.2. Описание для варианта исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл в составе»



- II. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл в составе
1. Шприц, заполненный 2мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт
 2. Этикетка пациента - 2 шт.
 3. Инструкция - вкладыш – 1 шт.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл упакован в шприц (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.) объемом 3 мл.

ТЕСТ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
pH	6.5 – 7.5
Осмоляльность	270 – 330 мосм/кг
Гиалуронат натрия (идентификация ВЭЖХ)	6,20 – 7,10 минут
Плотность	1,010 – 1,030 г/мл
Гиалуронат натрия (дозировка ВЭЖХ)	18 – 22 мг/мл
Вязкость (внутренний метод)	150000 – 290000 сП
Стерильность (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	< 0,5 ед/мл
примеси	отсутствуют
пирогенность	апирогенны
Органолептические свойства	биodeградируемый, бесцветный, прозрачный гель, без запаха
стерильность	стерильно
Экстрагируемый объём	2,00 – 2,20 мл
Цитотоксическое действие	Не обладает
Раздражающее действие	Не обладает
Гемолитическое действие	Не обладает
Сенсибилизирующее действие	Не обладает
Токсическое действие	Не обладает
Герметичность упаковки	герметично
Биологическая безопасность	Биологически безопасен
Тип контакта с организмом человека	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1200 – 1500 кДа
Размер частиц	10 мкм: ≤ 25000 25 мкм: ≤ 5000
Содержание белка	не содержит

Результат

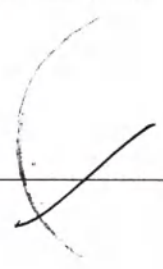
Потребительская упаковка (картонная пачка), с двумя этикетками, с инструкцией и с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: ±5 % г	180 × 68 × 28 Допуск ±5 мм Масса: 42г ±5 %
---	--

ОСНОВ

состав
- 1 шт.

W

Блистерная упаковка с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: $\pm 5\%$ г	175 x 64 x 25 Допуск ± 5 мм Масса: 25г $\pm 5\%$
Первичная упаковка шприц с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: г Масса: $\pm 5\%$ г	Масса: 13г $\pm 5\%$



5.3. Описание для варианта исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл в составе»



- III. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл в составе
- 1 Шприц, заполненный 4мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
 2. Этикетка пациента - 2 шт.
 3. Инструкция - вкладыш – 1 шт.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл упакован в шприц (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.) объемом 5 мл.

ТЕСТ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
pH	6.5 – 7.5
Осмоляльность	270 - 330 мосм/кг
Гиалуронат натрия (идентификация ВЭЖХ)	6,20 – 7,10 минут
Плотность	1,010 – 1,030 г/мл
Гиалуронат натрия (дозировка ВЭЖХ)	13,5 – 16,5 мг/мл
Вязкость (внутренний метод)	70000 – 120000 сП
Стерильность (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	< 0,5 ед/мл
примеси	отсутствуют

пирогенность	апирогенны
Органолептические свойства	биodeградируемый, бесцветный, прозрачный гель, без запаха
стерильность	стерильно
Экстрагируемый объём	4,00 – 4,40 мл
Цитотоксическое действие	Не обладает
Раздражающее действие	Не обладает
Гемолитическое действие	Не обладает
Сенсибилизирующее действие	Не обладает
Токсическое действие	Не обладает
Герметичность упаковки	герметично
Биологическая безопасность	Биологически безопасен
Тип контакта с организмом человека	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1200 – 1500 кДа
Размер частиц	10 мкм: ≤ 25000 25 мкм: ≤ 5000
Содержание белка	не содержит

Потребительская упаковка (картонная пачка), с двумя этикетками, с инструкцией и с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: $\pm 5\%$ г	180 × 68 × 28 Допуск ± 5 мм Масса: 48г $\pm 5\%$
Блистерная упаковка с Протезом синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: $\pm 5\%$ г	175 x 64 x 25 Допуск ± 5 мм Масса: 31г $\pm 5\%$
Первичная упаковка шприц с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце Масса: $\pm 5\%$ г	Масса: 19г $\pm 5\%$

5.4.Описание для варианта исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл в составе»



IV. Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл в составе

1. Шприц, заполненный 4мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия – 1 шт.
2. Этикетка пациента – 2 шт.
3. Инструкция – вкладыш – 1 шт.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл упаковки шприц (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.) объемом 5 мл.

ТЕСТ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
рН	6,5 – 7,5
Осмоляльность	270 – 330 мосм/кг
Гиалуронат натрия (идентификация ВЭЖХ)	6,30 – 7,10 минут
Плотность	1,010 – 1,030 г/мл
Гиалуронат натрия (дозировка ВЭЖХ)	18 – 22 мг/мл
Вязкость (внутренний метод)	150000 – 290000 сП
Стерильность (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	< 0,5 ед/мл
примеси	отсутствуют
пирогенность	апирогенны
Органолептические свойства	биodeградируемый, бесцветный, прозрачный гель, без запаха
стерильность	стерильно
Экстрагируемый объём	4,00 – 4,40 мл
Цитотоксическое действие	Не обладает
Раздражающее действие	Не обладает
Гемолитическое действие	Не обладает
Сенсибилизирующее действие	Не обладает
Токсическое действие	Не обладает
Герметичность упаковки	герметично
Биологическая безопасность	Биологически безопасен
Тип контакта с организмом человека	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1200 – 1500 кДа
Размер частиц	10 мкм: ≤ 25000

	25 мкм: ≤ 5000
Содержание белка	не содержит

Потребительская упаковка (картонная пачка), с двумя этикетками, с инструкцией и с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: ±5 % г	180 × 68 × 28 Допуск ±5 мм Масса: 48г ±5 %
Блистерная упаковка с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце: мм Масса: ±5 % г	175 × 64 × 25 Допуск ±5 мм Масса: 31г ±5 %
Первичная упаковка шприц с синовиальной жидкостью на основе гиалуроната натрия в шприце Масса: ±5 % г	Масса: 19г ±5 %

5.5. Описание шприцов.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения упаковывается в стерильные стеклянные шприцы из боросиликатного стекла производства компании "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", зарегистрированные на территории РФ(ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.)

Цилиндры шприцев оснащены наконечником типа люер-лок и винтовым колпачком. Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Плунжер (поршень) – Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжера извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Он предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

Шприц для варианта исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл» оснащен упором для пальцев зеленого цвета (см. Фото 1).

Шприц для варианта исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл» оснащен упором для пальцев синего цвета (см. Фото 2).

Для вариантов исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл» и «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл» используются бесцветные упоры для пальцев (см. Фото 3).

Седо-Таргет

фото 1

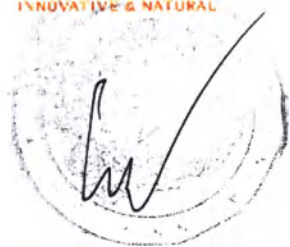
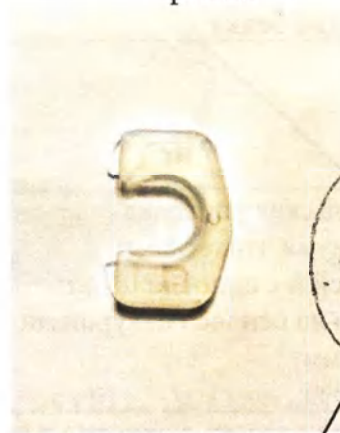


фото 2

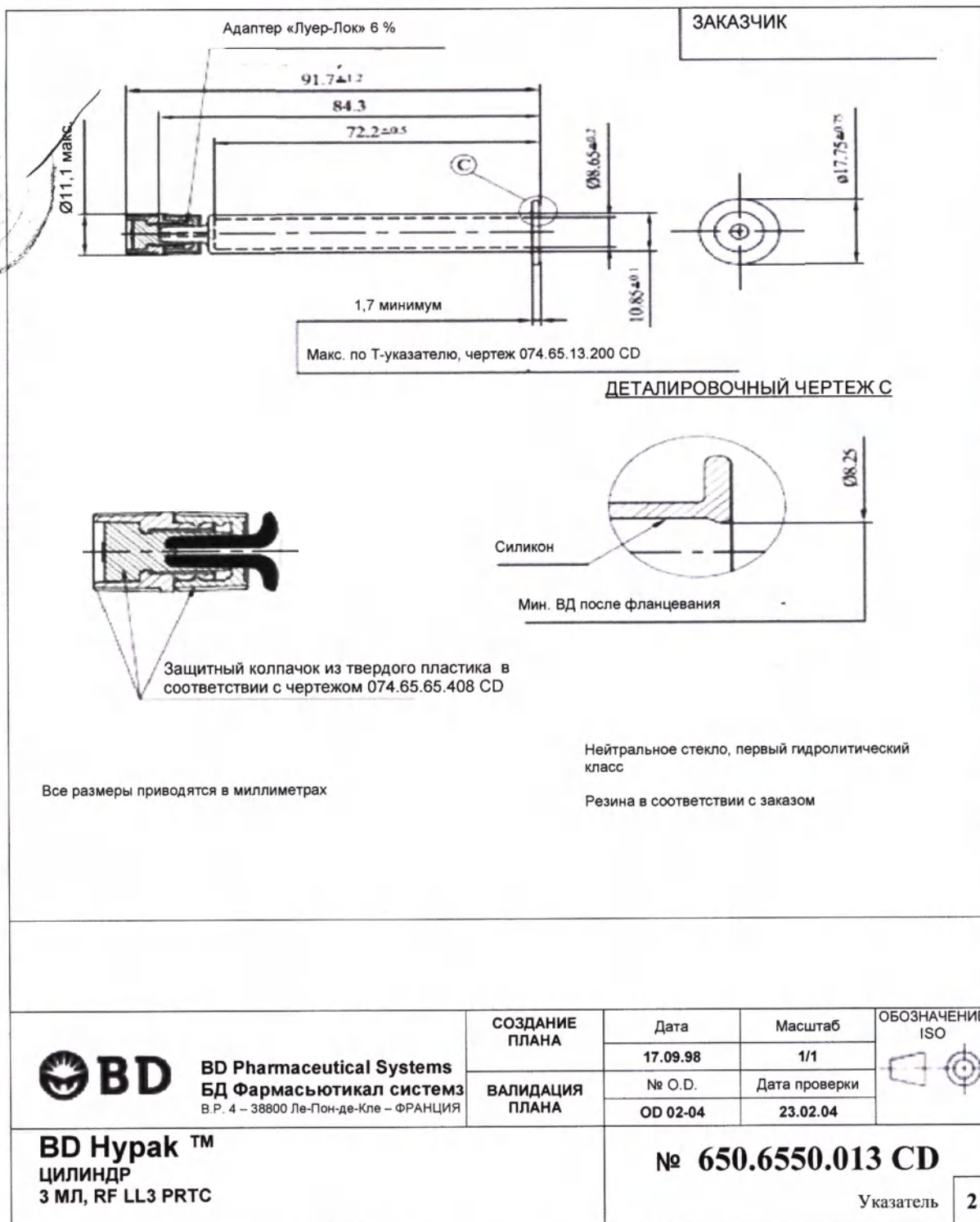


фото 3

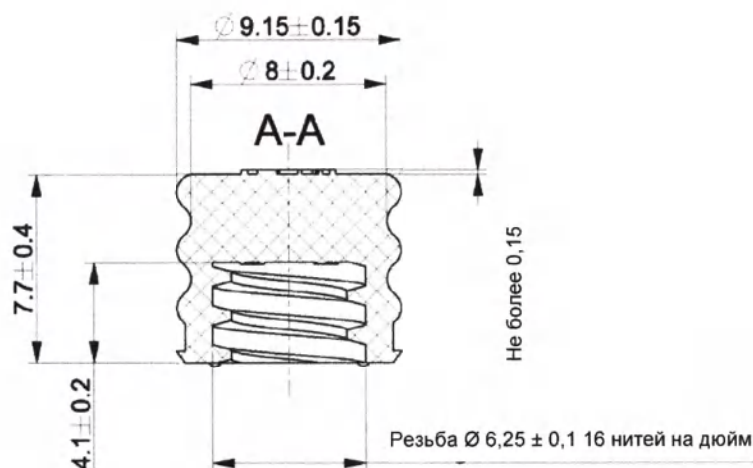
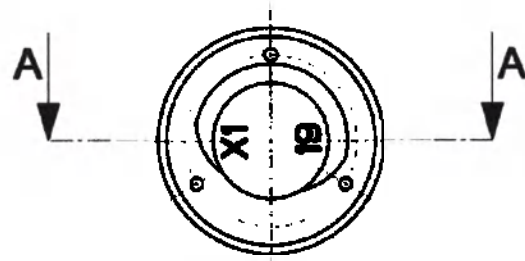


5.5.1.

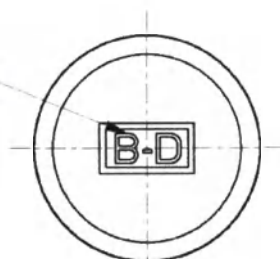
Варианты исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл» и «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл» упаковываются в шприцы объемом 3 мл.



Devotary



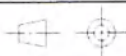
Логотип BD



(1/1)

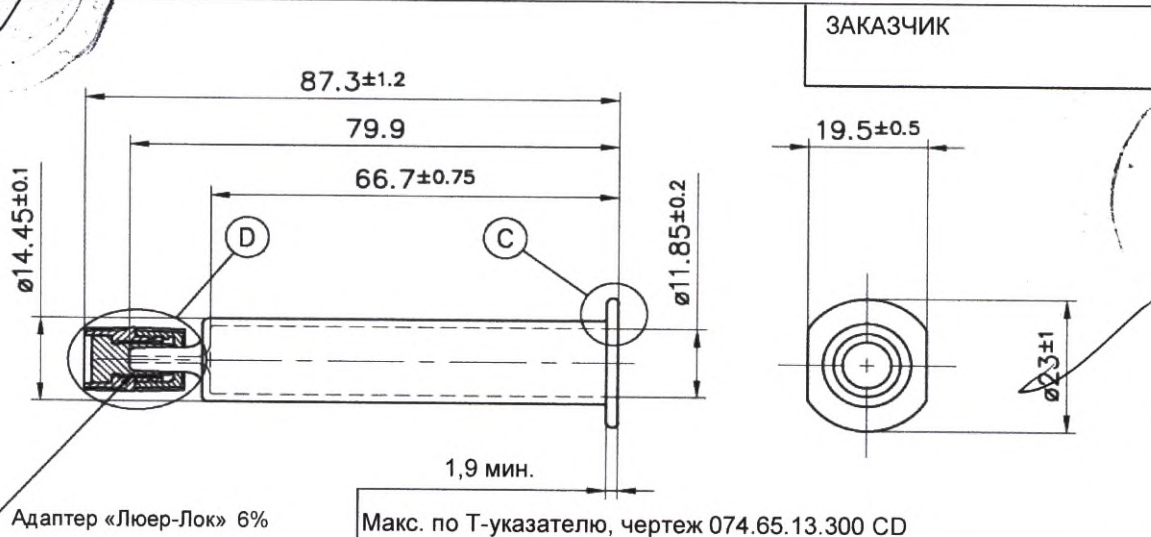


Все размеры приводятся в
миллиметрах.

 BD БД МЕДИКАЛ Фармасьютикал Системз BD Нурак™ 1-3ML PH701/50C WEST Стоппер плунжера, 1-3 мл, серия PH701/50C	Масштаб: 4/1 Дата создания: 17.03.2011	
	Выполнил: Л. Жакье	Лист: 1/2
	Место разработки: Пон-де-Кле (Франция)	
	Тип чертежа: чертеж части/компонента	A4
Чертеж №: DMC0746565237CD		1

5.5.2. Варианты исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл» и «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл» упаковываются в шприцы объемом 5 мл.

Eden Tanye



ДЕТАЛИРОВОЧНЫЙ ЧЕРТЕЖ С



Все размеры приводятся в миллиметрах

Нейтральное стекло, первый гидролитический класс

Резина в соответствии с заказом

Номер по AutoCAD: FORME4.DWG



Becton Dickinson
БЭКТОН ДИКИНСОН
Pharmaceutical Systems
ФАРМАСЬЮТИКАЛ СИСТЕМЗ
В.Р. 4 – 38800 Ле-Пон-де-Кле – ФРАНЦИЯ

СОЗДАНИЕ
ПЛАНА

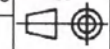
Дата

Масштаб

ОБОЗНАЧЕНИЕ
ISO

18.07.97

1/1



ВАЛИДАЦИЯ
ПЛАНА

№ О.С.

Дата проверки

OD 93-00

27.06.00

НУРАК
SCF

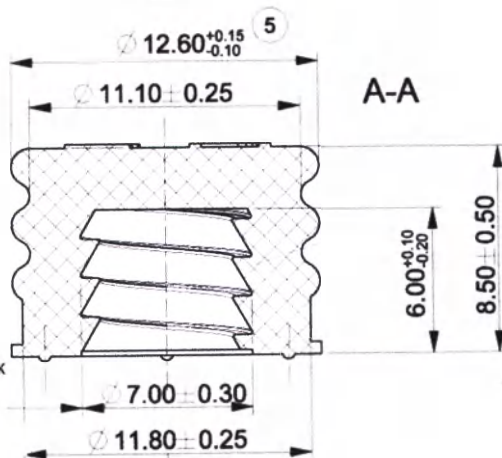
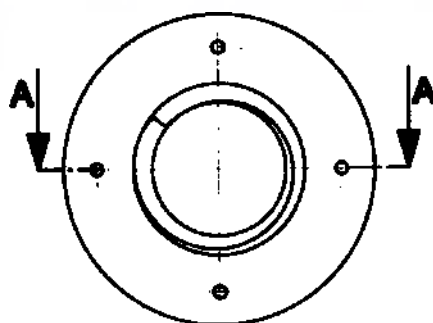
ЦИЛИНДР С PRTC
10450 В LL3 PRTC

(5 МЛ)

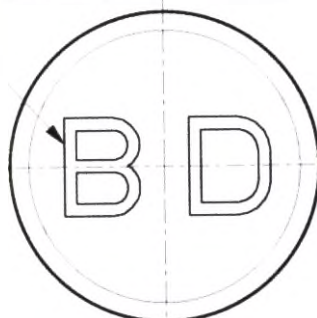
№ 650.65.50.007 CD

Указатель

C



Максимальная высота рельефа букв



1/1

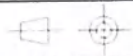


Lele Fajie

Размеры и допуски с учетом состава резины

Состав резины в соответствии с заказом

Все размеры приводятся в миллиметрах.

 БД МЕДИКАЛ Фармасьютикал Системз	Масштаб: 4/1		Дата составления: 29.07.97
	Выполнил: Л. Жакье		
	Место разработки: Пон де Кле (Франция)		
	Тип чертежа: чертеж для заказчика/коммерческий чертеж		
Стоппер плунжера мл		Чертеж №: DMC0746565220CD	

6. Классификация медицинского изделия

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац: «Все имплантируемые изделия и длительно служащие хирургические инвазивные изделия относятся к Классу IIb, за исключением случаев, когда предполагается полная или преимущественная абсорбция в этом случае изделия относятся к Классу III».

Обоснование отнесения к изделиям медицинского назначения Согласно MEDDEV 2.1/3, «Руководящий документ - изделия, имеющие предельные свойства, лекарственные препараты с системой доставки и медицинские изделия в качестве неотъемлемой части включающие дополнительные действующие вещества или дополнительные производные крови человека», продукт классифицируется как медицинское изделие, на основе следующего:

В соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, статья 1.1 (а), дано определение медицинского изделия:

под «медицинским изделием» понимается любое изделие, аппарат, средство, материал или другое изделие, которое при использовании по отдельности или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его надлежащего применения, предполагаемого производителем, для использования человеком в целях: диагностики, предотвращения, мониторинга, лечения или облегчения болезни, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации повреждения или дефекта, исследования, замещения или модификации анатомического или физиологического процесса, проверки концепции, и которое не выполняет принципиального действия в или по отношению к организму человека фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем, но которое может способствовать его функции.

Изделие не оказывает принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем. Таким образом, изделие удовлетворяет определению медицинского изделия.

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Не применимо

7. Описание игл, которые рекомендуются к использованию с Протезом синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA.

Медицинское изделие **Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA** должно использоваться со стерильной иглой (не входит комплект). Игла должна быть предназначена для внутрисуставного применения и сама по себе является медицинским изделием класса IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года и с последующими модификациями в соответствии со статьёй №. 6: «Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного применения, относятся к классу IIa» и быть зарегистрированной на территории РФ.

Стандартно рекомендуется использовать иглы размером от 18G (1,20 x 40 мм) до 22G (0,70 x 40 мм) зарегистрированные должным образом на территории РФ.

Окончательный выбор иглы (размера иглы) для каждого варианта исполнения осуществляет только врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от места введения и индивидуальных особенностей организма.

Инъекционное усилие для всех вариантов исполнения:

Размер иглы	Инъекционное усилие
Игла 18G (1,20 x 40 мм)	8 – 12 Н
Игла 19G (1,10 x 40 мм)	10 – 14 Н
Игла 20G (0,90 x 40 мм)	13 – 16 Н
Игла 21G (0,80 x 40 мм)	15 – 20 Н
Игла 22G (0,70 x 40 мм)	17 – 23 Н

7.1. Способ установки игл.

А. Осторожно открутите колпачок от кончика шприца, соблюдая особую осторожность, чтобы избежать контакта с отверстием.

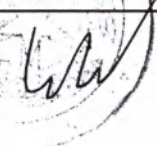


В. Осторожно возьмитесь за защитный колпачок иглы и установите иглу на насадку «Луер-Лок», плотно затянув ее, пока не почувствуете небольшое противодействие, чтобы обеспечить водонепроницаемое уплотнение и предотвратить утечку геля во время введения.



8. Материалы МИ

Наименование изделия/части изделия	Материал	Марка материала и Производитель материала
Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл	Гиалуронат Натрия 24 мг	CAS 9067-32-7 Bloomage Freda Biopharm Co., Китай No. 678 Tianchen Street High Tech Development Zone China-250 101 Jonan, Shandong Province
	Хлорид натрия 16,0 мг	esco - european salt company GmbH & Co. KG

		Landschaftstr. 1 30159 Hannover, Germany
	Фосфатный буфер: Натрия фосфат одноосновный – 0,6 мг Натрия фосфат двухосновный – 3,0 мг	Chemische Fabrik Budenheim KG Rheinstraße 27 55257 Budenheim
	Вода для инъекций – необх. Кол-во до 2 мл	Bioindustria L.I.M. S.p.A. Via De Ambrosiis, 2-4, 15067 - Novi Ligure (AL) Italy
Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл	Гиалуронат Натрия 40 мг	CAS 9067-32-7 Bloomage Freda Biopharm Co., Китай No. 678 Tianchen Street High Tech Development Zone China-250 101 Jonan, Shandong Province
	Хлорид натрия 16,0 мг	esco - european salt company GmbH & Co. KG Landschaftstr. 1 30159 Hannover, Germany
	Фосфатный буфер: Натрия фосфат одноосновный – 0,6 мг Натрия фосфат двухосновный – 3,0 мг	Chemische Fabrik Budenheim KG Rheinstraße 27 55257 Budenheim
	Вода для инъекций – необх. Кол-во до 2 мл	Bioindustria L.I.M. S.p.A. Via De Ambrosiis, 2-4, 15067 - Novi Ligure (AL) Italy
Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл	Гиалуронат Натрия 60 мг	CAS 9067-32-7 Bloomage Freda Biopharm Co., Китай No. 678 Tianchen Street High Tech Development Zone China-250 101 Jonan, Shandong Province
	Хлорид натрия 32,0 мг	esco - european salt company GmbH & Co. KG Landschaftstr. 1 30159 Hannover, Germany
	Фосфатный буфер: Натрия фосфат одноосновный – 1,2 мг Натрия фосфат двухосновный – 6,0 мг	Chemische Fabrik Budenheim KG Rheinstraße 27 55257 Budenheim
	Вода для инъекций – необх. Кол-во до 4 мл	Bioindustria L.I.M. S.p.A. Via De Ambrosiis, 2-4, 15067 - Novi Ligure (AL) Italy
Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл	Гиалуронат Натрия 80 мг	CAS 9067-32-7 Bloomage Freda Biopharm Co., Китай No. 678 Tianchen Street High Tech Development Zone China-250 101 Jonan, Shandong Province
	Хлорид натрия 32,0 мг	esco - european salt company GmbH & Co. KG Landschaftstr. 1 30159 Hannover, Germany
	Фосфатный буфер: Натрия фосфат одноосновный – 1,2 мг Натрия фосфат двухосновный – 6,0 мг	Chemische Fabrik Budenheim KG Rheinstraße 27 55257 Budenheim

	Вода для инъекций – необх. Кол-во до 4 мл	Bioindustria L.I.M. S.p.A. Via De Ambrosiis, 2-4, 15067 - Novi Ligure (AL) Italy
Шприцы объемом 3мл (для вариантов исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 24 мг / 2 мл» и «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 40 мг / 2 мл») и 5мл (для вариантов исполнения «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл» и «Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 80 мг / 4 мл»)	Данные шприцы производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С." зарегистрированы на территории РФ (Регистрационное удостоверение РФ ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.)	
	Наклейка на шприц с градуировкой и манипуляционными знаками	Полипропилен производства CONTER srl - Via A. Pertini, 23/25/27 - 42047 Rolo (RE) - Italy
Этикетка пациента	Полуглянцевая мелованная бумага	производства CONTER srl - Via A. Pertini, 23/25/27 - 42047 Rolo (RE) - Italy
Вторичная упаковка:		
Картонная упаковка	Картон с графикой	Tyvek GC1 GR. 305
Первичная упаковка:		
Блистерная упаковка	Прозрачная часть блистера	Прозрачный PBX производства CONTER srl - Via A. Pertini, 23/25/27 - 42047 Rolo (RE) - Italy
	Верхняя (отрывная) часть блистера	производства CONTER srl - Via A. Pertini, 23/25/27 - 42047 Rolo (RE) - Italy
	Краска для нанесения информации на верхнюю часть блистера	синяя
		зеленая
		желтая
		фиолетовая

9. Данные о маркировке МИ.

Нижеприведённые данные о маркировке являются данными о маркировке производителя.

По завершению процедуры государственной регистрации МИ на упаковку медицинского изделия будет нанесена информация в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Handwritten signature

9.1. Маркировка потребительской упаковки МИ

Содержит следующую информацию, а также манипуляционные знаки:

- название варианта исполнения
- концентрация гиалуроната натрия в варианте исполнения
- кол-во мг
- Наименование и адрес производителя
- адрес электронной почты производителя
- состав МИ
- информация о содержимом упаковки
- символика производителя
- указание о предназначенности исключительно для медицинского использования

Манипуляционные знаки:

Символ	Описание
	Производитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Перед применением изучить инструкцию
	Годен до
	Номер лота
	Беречь от влаги
	1 предварительно заполненный шприц
	Содержит стерильную жидкость, стерилизованную влажным жаром
	Температурный диапазон

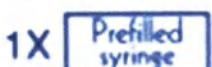
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Не использовать при поврежденной упаковке
 1984	Маркировка CE
	Выбросить в урну

9.2. Маркировка блистерной упаковки МИ

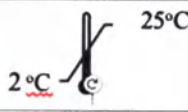
Содержит следующую информацию, а также манипуляционные знаки:

- название варианта исполнения
- концентрация гиалуроната натрия в варианте исполнения
- кол-во мг
- Наименование и адрес производителя
- информация о содержимом блистера
- указание о предназначенности исключительно для медицинского использования

Манипуляционные знаки:

Символ	Описание
	Производитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Перед применением изучить инструкцию
	Беречь от влаги
	1 предварительно заполненный шприц

Lebo Fdyje

	Содержит стерильную жидкость, стерилизованную влажным жаром
	Температурный диапазон
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Маркировка CE
	Выбросить в урну

9.3. Маркировка на наклейке на шприце (первичной упаковки МИ)



Пример:

Наклейка на шприце содержит следующую информацию:

- градуировка шприца
- Firmenное наименование PROMOVIA
- Концентрация МИ
- номер лота
- годен до
- Объем протеза, содержащегося в шприце
- сведения о стерильности

Манипуляционные знаки:

PROMOVIA

XX МГ



Годен до

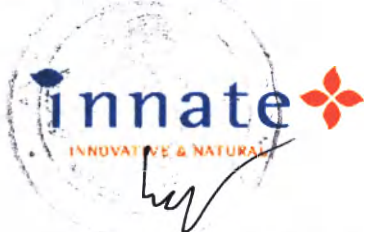
LOT

Номер лота

не содержат материалов животного или человеческого происхождения

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия. **Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA в вариантах исполнения, в составе,** является эквивалентом аналога, ранее зарегистрированным в РФ: **Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 (РЗН 2019/8831 от 23.08.2019,** производства: ООО "ФБК", 129347, Россия, Москва, Ярославское ш., д. 146, корп. 2, пом. 1222

Dev Dwyer



12. Информация о лекарственных средствах

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств

13. Описание метода стерилизации МИ

13.1. Стерилизация шприцов

Шприцы производства компании

"Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С."

зарегистрированы на территории РФ (Регистрационное удостоверение РФ ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.) поставляются стерильными. Метод стерилизации – этилен-оксид.

Шприцы соответствуют международному уровню обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}

13.2. Стерилизация заполненного протезом шприца

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA подвергается стерилизации влажным жаром в автоклаве при температуре 121-124°C в течение 15 мин.

В закрытой блистерной упаковке медицинское изделие сохраняет стерильность в течении всего срока годности (36 месяцев).

14. Информация о ПО

Не применимо

15. Требование к техническому обслуживанию и ремонту МИ

МИ однократного применения не подлежит повторному использованию, стерилизации, ремонту и/или техническому обслуживанию

16. Порядок и условия утилизации МИ

Использованное медицинское изделие утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологические опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и другим причинам относятся к классу А – как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать медицинское изделие повторной стерилизации.

17. Условия транспортировки МИ

температура от + 2 до +25 °C;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

18. Условия хранения МИ

температура от + 2 до +25 °С;
относительной влажности 35-85%
атмосферном давлении 500 – 1060 гПа
без конденсации, вдали от солнечных лучей.

19. Условия применения МИ

Температура от + 32 °С до +42 °С;
влажность от 10 до 80% (без конденсации);
атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.
Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.
Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом (врачом), имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

20. Срок годности МИ и гарантии производителя

Срок годности составляет 36 месяцев.
- Стерильность содержимого сохраняется в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и неповрежденной упаковки.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации.

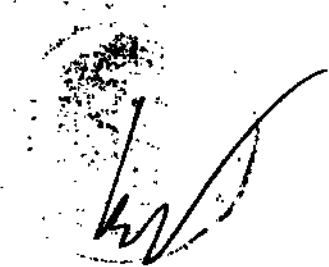
Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА» (ООО «МЕДИКА»)
Москва г, Сосенское п, д.Сосенки, ул.Ясенева, д.10, к.1ЭТ.3, ком.1
Тел.: +7 985 775 18 93
Эл. Почта: medika.ru@yandex.ru

Lebo Foye

Innate Srl
Viale Industria, 11-13
15067 Novi Ligure (AL) - ITALY
P.IVA / C.F. 02062130063
Cap.Soc. € 150.000 I.V.



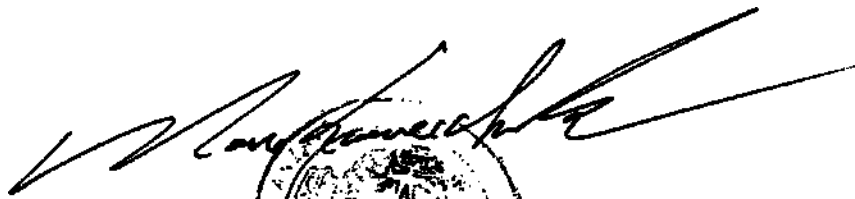
[A large, handwritten diagonal line, possibly a signature or a mark.]

Visto per l'autenticità della sottoscrizione (apposta su documento scritto lingua russa, in calce ed a margine di quindici fogli) di: _____

PANZIERI FEDERICO nato a Genova il sei aprile millenovecentosettantadue, domiciliato, a Novi Ligure, Viale Industria 11-13; _____

il quale ha dichiarato di essere Amministratore Unico, munito di tutti i poteri per gli atti sia di ordinaria che di straordinaria amministrazione e, come tale, legale rappresentante, e quindi in nome e per conto della società "INNATE S.R.L." con sede legale a Novi Ligure, Viale Industria 11-13, _____ dell'identità personale del quale sono certo. _____

Novi Ligure, Via Cavour 1, 02/04/2020




/подпись/ на каждой странице документа

**/штамп/: Иннате С.р.л.
Бульвар Индустрия, 11-13
15067 Нови Лигуре (АЛ) - ИТАЛИЯ
ИНН и код плательщика НДС: 02062130063
Уставный капитал: 150.000 евро полностью внесен**

Виза для заверения подписи (проставленная на документе, выданном на русском языке, в конце и на полях на сорока двух страницах):

ПАНЦИЕРИ ФЕДЕРИКО, место и дата рождения: Генуя, шестое апреля одна тысяча девятьсот семьдесят второй год, проживает в Нови Лигуре, бульвар Индустрия, 11-13; который заявил, что занимает должность Единоличного управляющего, и имеет все самые широкие полномочия для обычных и чрезвычайных условий ведения хозяйственной деятельности, и является законным представителем и может действовать от имени и по поручению компании «ИННАТЕ С.Р.Л.», юридический адрес которой: Нови Лигуре, Бульвар Индустрия, 11-13, личность которого была мной установлена. Нови Лигуре, улица Кавур, 1, 02.04.2020 г.

Круглая печать нотариуса/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 28-1571

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



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

Нотариус

