

ОКПД 2 32.50.22.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «АВЕО»



М.И. Борисенко
М.И. Борисенко

« *14* » *декабря* 20 *21* г.

«ИМПЛАНТАТ ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫЙ,
СТЕРИЛЬНЫЙ SKUMAS®»

ТУ 32.50.22-001-69961865-2020

Инструкция по применению

Код документа: ИП- ИВС-003

Версия: 03

Дата: 14.12.2021 г.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

**«ИМПЛАНТАТ ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ SKYMAS®»
ТУ 32.50.22-001-69961865-2020**

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS®» ТУ 32.50.22-001-69961865-2020 (изделие, имплантат)

Варианты исполнения:

- Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM 100;
- Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® BIOMATRIX M;
- Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM ADVANCE;
- Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM 200;
- Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® REGENERATOR.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в целях увеличения объемов тканей, коррекции возрастных изменений и дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов.

Область применения – косметология, пластическая хирургия.

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для применения специально обученным медперсоналом в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания для применения медицинского изделия:

- *Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM 100* используется для введения в средние слои дермы кожи для коррекции и заполнения мелких поверхностных морщин (область вокруг глаз, кисти рук) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы (рекомендуемые иглы 30G).
- *Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® BIOMATRIX M* используется для введения в средние слои дермы кожи для коррекции и заполнения дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ (губы, зона лица, кисти рук) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы (рекомендуемые иглы 30G).
- *Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM ADVANCE* используется для введения в средние и глубокие слои дермы кожи для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпебромаларной борозд, а так же коррекции возрастных изменений в зонах декольте и шеи (рекомендуемые иглы 30G).
- *Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM 200* используется для введения в глубокие слои дермы/гиподермы и подслизистый слой губ для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпебромаларной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол), а

так же коррекция возрастных изменений в зонах декольте и шеи (рекомендуемые иглы 30G/27G).

• **Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® REGENERATOR** используется для введения:

- в глубокие слои дермы/гиподермы зоны лица, которым необходим дополнительный объем увеличение (щеки, подбородок, скулы, губы, височная зона);
- средние и глубокие слои дермы/гиподермы для удаления мимических морщин, заломов кожи, коррекции контура и увеличения объема губ (рекомендуемые иглы 26G).

Противопоказания для применения медицинского изделия:

- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

II-III ст.;

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно гиалуронату натрия;
- перенесенные аутоиммунные болезни или проведение аутоиммунной терапии;
- склонность к развитию гипертрофического рубцевания;
- беременность или кормление грудью;
- возраст до 18 лет;
- воспалительные заболевания кожи
- герпетические высыпания;
- недавнее проведение процедур, агрессивно воздействующих на кожу (лазерный или химический пилинг);
- наличие постоянного имплантата в предполагаемой зоне введения;
- наличие нерассасывавшихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения.

Возможные побочные действия при применении медицинского изделия:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных действиях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- воспалительные реакции (покраснение, отек), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;
- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови или приеме препаратов снижающих вязкость крови;
- отвердение или уплотнения в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- пигментация кожи в месте введения имплантата;
- аллергические реакции на компоненты препарата, особенно гиалуронат натрия.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с использованием имплантата.

5. ОПИСАНИЕ

5.1 Информация об основном веществе имплантата (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биодеградации геля (время полного выведения и пути выведения из организма)

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи, который представляет собой сложную систему белков и полисахаридов, осуществляющих поддержание структурной целостности всего органа и многообразие его функций. Ведущая роль в сохранении объемных функций кожи принадлежит гиалуроновой кислоте. В норме она в достаточном количестве присутствует в коже и процесс метаболизма сбалансирован. С возрастом или под действием агрессивных факторов такой баланс нарушается. Так как гиалуроновая кислота является неразветвленным полимером с большой

длиной молекулярных цепей, это делает ее высоко зависимой к действию внутренних и внешних разрушающих факторов: УФ-излучение, ионы металлов, протеазы и целый ряд других. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются морщины и складки.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты получен методом бактериальной ферментации, модификация гиалуроновой кислоты делает материал имплантата более устойчивым к факторам деполимеризации присутствующим в коже.

Деполимеризация полисахаридных цепей гиалуроновой кислоты в кожной ткани осуществляется экзо- и эндогликозидазами и сульфатазами, к которым относят гиалуронидазу, глюкуро니다зу, галактозидазу и др. Из внеклеточного пространства остатки цепей поступают в клетки кожи по механизму эндоцитоза и заключаются в эндоцитозные пузырьки, которые затем сливаются с лизосомами. Лизосомальные гидролазы обеспечивают постепенное полное расщепление гликозаминогликанов до мономеров. Остаточные цепи гиалуроновой кислоты, не прошедшие разрушение в коже поступают в лимфоток, где фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и дальнейшему разрушению гиалуронидазами, что приводит к разрушению и метаболизму 90 % гиалуроновой кислоты, поступившей из ткани. В норме остаточные 9 % метаболизируются в эндотелиоцитах печени, а также около 1 % в селезенке.

Имплантат вводится внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. По истечении периода биодеградации имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки. Время полной биодеградации и выведения из организма зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента:

	SKYMAS® ECM 100	SKYMAS® BIOMATRI X M	SKYMAS® ECM ADVANCE	SKYMAS® ECM 200	SKYMAS® REGENERA TOR
Период деградации, месяцев	6	7	8	10-12	11-12

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, сшита с применением BDDE.

5.2 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Одновременное использование совместно с другими существующими внутридермальными имплантатами не предусмотрено!

Гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакта изделия с данными соединениями, в частности с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

Для ввода имплантата рекомендуется применять 30G, 27G и 26G размеры игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером (*смотрите пункт 7 п.п «Способ применения»*).

5.3 Состав имплантата

Наименование компонента состава	Назначе ние	Количество, %				
		SKYMAS® ECM 100	SKYMAS® BIOMATRI X M	SKYMAS® ECM ADVANCE	SKYMAS® ECM 200	SKYMAS® REGENER ATOR
Гиалуроновая кислота в форме гиалуроната натрия (натрия гиалуронат), ФС-001247 от 27.10.2015 г.	Основа	1,0 ± 0,15	1,5 ± 0,15	1,6 ± 0,15	2,0 ± 0,15	2,5 ± 0,15

1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE), CAS2425-79-8	Кросспол имерагент	$0,050 \pm 0,008$
Натрия хлорид, № Р N001077/01-180308 от 18.03.2008 г.	Буфер	$0,80 \pm 0,05$
Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный	Буфер	$0,10 \pm 0,05$
Вода для инъекций, ЛСР-004532/07-071207, Изм. 1-7, ГФ XII	-	до 100

5.4 Технические характеристики

Наименование показателя	Характеристики				
	SKYMAS® ECM 100	SKYMAS® BIOMATRI X M	SKYMAS® ECM ADVANCE	SKYMAS® ECM 200	SKYMAS® REGENERATOR
Вязкость, мПа × с	900 ± 50	1500 ± 75	1600 ± 100	1800 ± 120	2000 ± 150
pH	6,8 – 7,5				
Осмоляльность, мОсмоль/кг	280 – 330 ммоль осмотически активных частиц на 1 кг				
Потеря в массе при высушивании, %	$96,5 \pm 1,5$				
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1,0 – 1,8 MDa				
Остаточное содержание BDDE в имплантате, мкг/1 г	не более 0,5				
Содержание эндотоксинов в имплантате, ЕЭ/ мл	не более 0,05				
Остаточное содержание белка в имплантате, мкг/ г	не более 75,0				
Наличие твердых частиц в имплантате	не допускается				
Когезивность по шкале Сундарам-Гаварда, балл	2	2–3	3	4	4–5
Реологические характеристики (вязкости и упругости):					
G* (твердость), Па	130 ± 20	150 ± 25	210 ± 30	240 ± 40	400 ± 60
G' (динамический модуль упругости, или модуль накопления), Па	125 ± 20	145 ± 20	210 ± 30	240 ± 35	400 ± 60
G'', динамический модуль вязкости	30 ± 5	35 ± 5	30 ± 5	35 ± 5	50 ± 10

(модуль пластичности, или модуль потерь, или податливость), Па					
Тап δ (отношение модуля вязкости к модулю упругости)	0,25±0,05	0,25±0,05	0,15±0,05	0,15±0,05	0,13±0,05
Степень модификации, %	2,3±0,3	3,6±0,5	4,1±0,6	6,5±1,0	9,6±1,4
Плотность при 25 °С, г/см ³	1,003±0,008	1,008±0,008	1,010±0,008	1,013±0,008	1,018±0,008
Размер частиц сшитой гиалуроновой кислоты, мкм	250-300	300-350	400-450	450-500	600-650
Концентрация НА, %	1,0±0,15	1,5±0,15	1,6±0,15	2,0±0,15	2,5±0,15

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1	«Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM 100»	- Имплантат внутридермальный стерильный 1,0% раствора гиалуроната натрия, по 1,25, 1,5, 1,75, 2,0 мл в шприце объемом 2,25 мл – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.
2	«Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® BIOMATRIX M»	- Имплантат внутридермальный стерильный 1,5% раствора гиалуроната натрия, по 1,25, 1,5, 1,75, 2,0 мл в шприце объемом 2,25 мл – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.
3	«Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM ADVANCE»	- Имплантат внутридермальный стерильный 1,6% раствора гиалуроната натрия, по 1,25, 1,5, 1,75, 2,0 мл в шприце объемом 2,25 мл – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.
4	«Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® ECM 200»	- Имплантат внутридермальный стерильный 2,0% раствора гиалуроната натрия, по 1,25, 1,5, 1,75, 2,0 мл в шприце объемом 2,25 мл – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.
5	«Имплантат внутридермальный, стерильный SKYMAS® REGENERATOR»	- Имплантат внутридермальный стерильный 2,5% раствора гиалуроната натрия по 0,75, 1,0 мл в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Методические рекомендации

- для применения изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению имплантируемых гелей;

- для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности введения внутридермального имплантата необходима предварительная оценка состояния пациента;
- введение требует тщательного соблюдения правил асептики и антисептики;
- введение должно осуществляться без усилий;
- чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность;
- не следует подвергать зону введения избыточной коррекции;
- пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся коррекции.
- для получения повторных процедур необходима консультация специалиста.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

	SKYMAS® ECM 100	SKYMAS®BI OMATRIX M	SKYMAS® ECM ADVANCE	SKYMAS® ECM 200	SKYMAS® REGENERATOR
Глубина инъекции	средние слои дермы кожи	средние слои дермы кожи	средние и глубокие слои дермы	глубокие слои дермы/гиподермы и подслизисто	средние и глубокие слои дермы/гиподермы и супрапериостально
Рекомендуемый курс	3-6 процедур	1-4 процедуры	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели
Длительность косметического эффекта, месяцев	6	7	8	10-12	11-12

1 Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Техника введения - мультипунктурная, линейно-ретроградная, болюсная. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей. При введении гиалуронового геля в мышцу время сохранения имплантата будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Для ввода имплантата рекомендуется применять следующие размеры игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером:

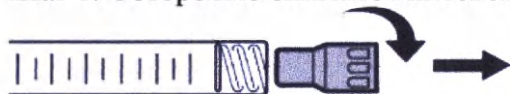
	SKYMAS® ECM 100	SKYMAS®BI OMATRIX M	SKYMAS® ECM ADVANCE	SKYMAS® ECM 200	SKYMAS® REGENERATOR
Тип игл	30G	30G	30G	30G/27G	26G

ПОРЯДОК СЪЕМА ЗАЩИТНОГО КОЛПАЧКА И УСТАНОВКИ ИГЛЫ:

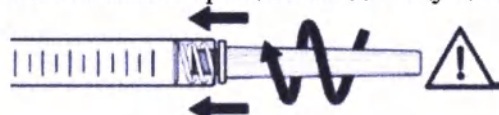
Сборка шприца с иглой

Для безопасного введения геля важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90 ° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Инъекции геля

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слои кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад



Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



Не применяйте чрезмерного давления на шприц.

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается вводить имплантат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- Запрещается вводить имплантат в мешки под глазами или веки.
- Запрещается вводить имплантат в область «гусиных лапок».
- Запрещается использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- Запрещается изменять вязкость путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами.
- Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение изделий.
- Запрещается повторная стерилизация изделий.
- пациент должен быть проинформирован об особенностях применения имплантата, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях;
- перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки, в которых упаковано медицинское изделие, а так же проверить срок его годности.

Внимание! При подготовке места будущего введения не использовать антисептики, содержащие четвертичные аммониевые соли: Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта с такими веществами.

Уход после инъекции

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

После введения изделия пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации геля ускоряются.

8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

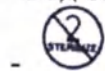
8.1 На шприце наклеена самоклеящаяся этикетка со шкалой содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- надпись «STERILE» и способ стерилизации.

8.2 На индивидуальной упаковке и/или на этикетке индивидуальной упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- наименование предприятия-производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-производителя, телефон, адрес электронной почты;
- адрес места производства изделия;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- объем имплантата;

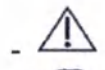
- вид стерилизации (или символ 



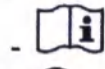
- символ «Не стерилизовать повторно»;



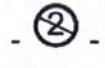
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;



- символ «Осторожно!»;



- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

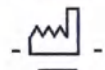


- символ «Запрет на повторное применение»;

- надпись или символ «Не замораживать!»;



- код партии (серии);



- дата изготовления (дата стерилизации);



- использовать до... или надпись «Годен до...»;

- условия хранения;

- информация о сертификации или декларировании (при наличии).

На блистерной упаковке и/или на этикетке блистерной упаковки допускается размещение дополнительной информации:

- штрих-код;
- другие манипуляционные знаки и надписи по ГОСТ 14192;
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение графических изображений.

8.3 На потребительской упаковке (коробке) и/или этикетке потребительской упаковки нанесена информация в соответствии с пунктом 8.2, а также:

- назначение продукции;
- состав изделия;
- комплектность;
- предупреждение «Беречь от влаги»;
- предупреждение «Хрупкое, обращаться осторожно!».

8.4 В коробку вложены две идентификационные самоклеющиеся этикетки – одна для фиксации в медицинской документации, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента. Обе этикетки содержат идентичную информацию:

- наименование изделия, его исполнение;
- номер партии;
- дата изготовления (стерилизации) (месяц, год);
- объем имплантата;
- обозначение настоящих технических условий;
- вид стерилизации (или символ );
-  - символ «Не стерилизовать повторно»;
-  - символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
-  - символ «Осторожно!»;
-  - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
-  - символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись или символ «Не замораживать!»;
- условия хранения.

8.5 На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования).

8.6 Материал (имплантат) упакован в первичную упаковку - шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7417 срок действия не ограничен).

8.7 Имплантат в первичной упаковке помещен в индивидуальную упаковку - контурный лоток - блистер из пленки поливинилхлоридной, запаянный покрытием из нетканого материала, размером (Д×Ш×В) - 180×75×25 мм (±5%).

8.6 Блистер помещен в потребительскую упаковку - пачку по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона по ГОСТ 7933, размером не более 210×80×36 мм. В потребительскую упаковку (коробку) вкладываются инструкция по применению и две идентификационные самоклеющиеся этикетки учета и отслеживаемости изделия - одна для фиксации в медицинской документации, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента. Для контроля вскрытия на коробку наклеивается стикер.

8.7 Для транспортировки потребительская упаковка уложена в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ Р 52901, размером не более 500 х 370 х 240 мм, в количестве от 30 до 50 шт. Масса транспортной коробки (брутто) не более 3,0 кг.

8.8 Транспортная тара оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой по ГОСТ 10459.

8.9 В транспортную тару вкладывается упаковочный лист, содержащий следующую информацию:

- наименование и обозначение поставляемого изделия;
- количество изделий в транспортной коробке;
- дата упаковки;
- подпись или штамп ответственного за упаковку и контролера;
- штамп ОТК.

Упаковочные листы составляться в двух экземплярах: один для получателя (вкладывается в транспортную коробку), второй для предприятия-производителя.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: допускаемая температура при транспортировании от + 5 °С до + 25 °С.

9.2 Хранение

Изделия следует хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или хранить в таре, защищенной от этих паров.

Изделие следует хранить в сухих проветриваемых складских помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий в отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: допускаемая температура при хранении от + 15 °С до + 25 °С.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПОДВЕРГАТЬ ЗАМОРАЖИВАНИЮ!

ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

9.3 Условия эксплуатации

Изделия устойчивы к работе при номинальных значениях температуры от плюс 32 до плюс 42 °С.

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека. Имплантат получен методом бактериальной ферментации.

13. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием), предназначены только для одноразового применения для одного пациента.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

15. Упаковка, изделий с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

16. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделия соответствуют приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ Р ИСО 14630; ГОСТ Р 58484; ГОСТ Р ИСО 17665-1; ГОСТ ISO 11737-1; ГОСТ ISO 11737-2; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ 15150; ГОСТ 14192; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; СанПиН 2.1.3684.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-001-69961865-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

18. ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «АВЕО» (ООО «АВЕО») Россия, 300004, Тульская область, г. Тула, ул. Щегловская засека, д.31, помещение 1А, тел: +7 (4872) 52-21-22, e-mail: aveo.biotech@mail.ru.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

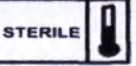
Россия, 300004, Тульская область, Г.О. город Тула, Тула, ул. Щегловская засека, д. 31, помещ. 1А, тел: +7 (4872) 52-21-22, e-mail: aveo.biotech@mail.ru

Адрес места производства:

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

Россия, 300004, Тульская область, г. Тула, Пролетарский район, ул. Щегловская засека, д.31, часть нежилого помещения 8 (ЧП 8)

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОСТОРОЖНО!
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 13 листа(ов).

Должность, ФИО Ген. директор

М.Б. Борисенко М.И.
(подпись)

Место

«14» сентября 2021 года

