



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«ФБК»
В.П. Макалов

2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ
по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019»**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Технические условия № 32.50.22-003-18527908-2019

1. Варианты исполнения.

Имплантат выпускается в стеклянных шприцах в вариантах исполнения в зависимости от объема Имплантата, объема шприца, концентрации гиалуроната натрия.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Объем Имплантата, мл	Форма выпуска	Концентрация гиалуроната натрия
1	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	1 ; 2	Шприц, 2,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
2	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	2 ; 3	Шприц, 3 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
3	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	3;4;5	Шприц, 5,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
4	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	6; 7; 8; 9; 10	Шприц, 10,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.

Комплект поставки медицинского изделия.

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 в индивидуальной упаковке (преднаполненный шприц, упакованный в блистер) одного из вариантов исполнения - 1 уп.

Инструкция по применению- 1 шт.

Потребительская упаковка (пачка картонная)- 1 шт.

2. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 в индивидуальной упаковке (преднаполненный шприц, упакованный в блистер с иглой одноразовой (21G (0, 8мм x 50 мм)) одного из вариантов исполнения- 1 уп.

Инструкция по применению- 1 шт.

Потребительская упаковка (пачка картонная)- 1 шт.

2. Назначение и применение медицинского изделия.

Имплантат ГИАЛДЖЕКТ предназначен для внутрисуставного введения и для околосухожильного введения: введение в проекцию зоны повреждения связочного аппарата, околосухожильное пространство (сухожильные каналы).

Условия применения: Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** применяется в условиях специальных отделений лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители- специально обученный специалист (врач-травматолог, врач-ревматолог, врач-невролог или врач-хирург).

Область применения - ортопедия, ревматология, травматология, неврология, спортивная медицина.

3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания.

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.
3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.
4. Купирование болевого синдрома и тугоподвижности при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии), повреждениях связочного аппарата.
5. Патология околосуставных тканей, дегенеративно-дистрофические и посттравматические изменения опорно-двигательного аппарата, компрессионно-ишемическая невропатия.

Противопоказания.

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Одновременное применение другого инъекционного препарата в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции.
7. Беременность и лактация.
8. Дети до 18 лет.

Побочные эффекты.

Внутрисуставное введение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу. В

исключительных случаях возможно возникновение септического артрита, в том числе не связанного с применением Имплантата ГИАЛДЖЕКТ, симптомы этого осложнения: появление местной воспалительной реакции, усиление болей в суставе, повышение температуры тела.

Околосухожильное введение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ также отличается хорошей переносимостью.

Иногда возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость.

Меры предосторожности.

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

Перед использованием Имплантата ГИАЛДЖЕКТ необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики, т.к. возможен риск инфицирования.

Внутрисосудистое введение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ недопустимо.

Следует избегать попадания Имплантата ГИАЛДЖЕКТ в капсулу сустава, окружающие ткани или кровеносные сосуды.

В течение 48-72 часов после введения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ не рекомендовано проведение физиопроцедур, тейпирования, компрессов с лекарственными препаратами, длительное статическое напряжение на конечность, не принимать позу глубокого приседания, избегать бега, прыжков, ношения тяжестей.

Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Не используйте после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

4. Состав медицинского изделия.

Таблица 2

Имплантат ГИАЛДЖЕКТ	1.Гиалуронат натрия 2,2 млн. Да 2.Фосфатный буфер pH 7,4 Состав сухого вещества, мг/мл (%): -Натрия хлорид – 8,1 мг (81,0 %) NaCl -Калия хлорид – 0,2 мг (2,00 %) KCl -Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12 водный 1,45 мг (14,50 %) $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$ -Калия дигидрофосфат – 0,25 мг (2,50 %) KH_2PO_4 3. Вода для инъекций
---------------------	---

Фосфатный буфер является вспомогательным веществом для регулировки pH.

Состав Имплантата ГИАЛДЖЕКТ в зависимости от концентрации.

Таблица 3

Концентрация Импланта	Наименование компонента	Содержание, % масс.	Содержание, мг/мл
1,2%	Гиалуронат натрия	1,2	12
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
1,5%	Гиалуронат натрия	1,5	15
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
1,8%	Гиалуронат натрия	1,8	18

2,0%	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
	Гиалуронат натрия	2,0	20
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
2,2%	Вода для инъекций	До 100	До 1000
	Гиалуронат натрия	2,2	22
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000

Индивидуальная упаковка (шприц), игла.

Таблица 4

Наименование покупного изделия	Производитель, страна происхождения, номер регистрационного удостоверения
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные	Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С, Франция Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2011/11237 от 26.12.2011
Игла (21G (0, 8мм x 50 мм)	ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11799 от 27.03.2012 г.

5. Основные параметры и характеристики.

Нормы соответствия Имплантата ГИАЛДЖЕКТ.

Таблица 5

	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Бесцветный прозрачный однородный вязкий гель без механических примесей
2	Подлинность	При смешивании 1-2 мл Имплантата с 50 мл. этилового спирта появляются белые волокна
3	Динамическая вязкость, мПа·с Концентрация до 2%	5000 - 45000
	Динамическая вязкость мПа·с Концентрация от 2%	35000 - 85000
4	Водородный показатель, pH	6,5 - 8,0
5	Осмолярность, мОсмоль/л	250 - 350
6	Стерильность	Должен быть стерилен
7	Бактериальные эндотоксины, БЭ/мл:	Не более 0,5
8 Извлекаемый объем Имплантата, мл		
Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 1 ; 2 мл в шприце объемом 2,25 мл		От 1,0 до 1,1 От 2,0 до 2,2
Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 2;3 мл в шприце объемом 3 мл		От 2,0 до 2,2 От 3,0 до 3,0

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 3; 4; 5 мл в шприце объемом 5,25 мл	От 3,0 до 3,3 От 4,0 до 4,4 От 5,0 до 5,2
Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 6; 7; 8; 9; 10 мл в шприце объемом 10,25 мл	От 6,0 до 6,6 От 7,0 до 7,7 От 8,0 до 8,8 От 9,0 до 9,9 От 10,0 до 11,0

Технические характеристики шприца.

Таблица 6

Обозначение объема шприца, мл	2,25	3	5,25	10,25
Длина цилиндра с колпачком, мм	74,00±2,0	91,00 ±2,0	87,00±2,0	108,00±2,0
Длина поршня, мм	61,00±1,5	78,00±1,5	78,00±1,5	98,00±1,5
Начальное максимальное усилие, требуемое для приведения поршня в действие в преднаполненном шприце, игла размер 21G (0.8 мм x 50 мм), н	20±10	20±10	30±10	30±10
Значение мертвого пространства шприца, мл	0,05±0,02	0,05±0,03	0,05±0,05	0,07±0,05
Объем Имплантата, мл/ Общая длина изделия в сборе (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм	1/98,00±3,5	2/132,00±3,5	3/126,0±3,5	6/156,00±4,5
				7/162,50±4,5
	2/116,50±3,5	3/149,00±3,5	4/136,00±3,5	8/169,00±4,5
				9/175,50±4,5
			5/144,00±3,5	10/182,00±4,5

6. Функциональные характеристики.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** представляет собой стерильный бесцветный прозрачный однородный вязкий гель без механических примесей, полученный методом бактериальной ферментации.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** не содержит животных белков и не требует предварительного аллерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой природный гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов.

7. Механизм действия.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся

важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота является немодифицированной.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** содержит в своем составе натриевую соль гиалуроновой кислоты и воду, молекулы которых образуют водородные связи благодаря наличию в структуре молекул гидроксильных групп (ОН-групп), а также наличию большого количества атомов кислорода и азота в молекуле гиалуроновой кислоты. Вследствие образования водородных связей с молекулами воды гиалуроновая кислота имеет высокую способность связывать и удерживать воду, приобретая желеобразную структуру.

Макромолекулы гиалуроновой кислоты благодаря тем же механизмам образуют внутримолекулярные и межмолекулярные взаимодействия, давая при этом достаточно стабильную трехмерную структуру.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** имеет упорядоченную структуру геля, которая способна удерживать молекулы гиалуроновой кислоты и воды внутри синовиальной сумки, обеспечивая стабильность Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**, что гарантирует пролонгированное действие изделия.

Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость в суставах при дегенеративных заболеваниях (остеоартроз) или травматических изменениях суставов, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Гиалуроновая кислота, входящая в состав Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**, имеет молекулярную массу 2,2 млн. дальтон, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и оказывает положительный эффект после введения при диагнозе остеоартроз (остеоартрит). Внутрисуставное введение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.

Введение в проекцию зоны повреждения связочного аппарата, околосухожильное пространство (сухожильные каналы) Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** приводит к уменьшению или полному купированию болевого синдрома.

8. Рекомендуемый курс применения

Для внутрисуставного введения:

Для постепенного заполнения синовиального пространства сустава Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** вводится курсом от 1-ой до 5-ти инъекций с недельным интервалом между каждой инъекцией.

Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом, рекомендуемая максимальная длительность курса введения не более 6 недель.

Перерыв между курсами введения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** определяется врачом, рекомендуемый перерыв от 6 до 12 месяцев.

Возможно одновременное применение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** для нескольких суставов.

Для околосухожильного введения:

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно проводить терапию нескольких пораженных зон.

По мере необходимости могут применяться повторные курсы.

Для введения в проекцию зоны повреждения связочного аппарата:

Дозировка и глубина введения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**, а также подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально.

В зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния мягких тканей, рекомендуется введение по 0,2–0,5 мл раствора 1 раз в 14 дней в течение 6–8 недель.

Перерыв между курсами терапии Имплантат ГИАЛДЖЕКТ определяется врачом, рекомендуемый перерыв до 12 месяцев (не менее 6 месяцев).
Одномоментно можно проводить терапию нескольких пораженных зон.

Применение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ оказывает воздействие только на пораженную зону, в которую он вводится.

9. Стерилизация.

Медицинское изделие стерилизовано паровым методом (автоклавирование).
Повторная стерилизация запрещена.

10. Способ применения.

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

Перед использованием Имплантата ГИАЛДЖЕКТ необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

Перед введением Имплантата ГИАЛДЖЕКТ необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже.

Курс терапии зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется лечащим врачом. Недопустимо введение во внутрисосудистое или внесуставное пространство, а также в ткани синовиальной капсулы сустава.

После хранения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковки с Имплантатом ГИАЛДЖЕКТ при температуре от 18°С до 22 °С в течение 2-х часов.

Шприц может быть укомплектован 1-ой одноразовой иглой размером 21G (0,8 мм х 50 мм).

При отсутствии иглы, для введения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ рекомендовано использовать одноразовые стерильные иглы размером от 19 до 21 G. Подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально.

При применении Имплантата ГИАЛДЖЕКТ следует соблюдать следующие рекомендации:

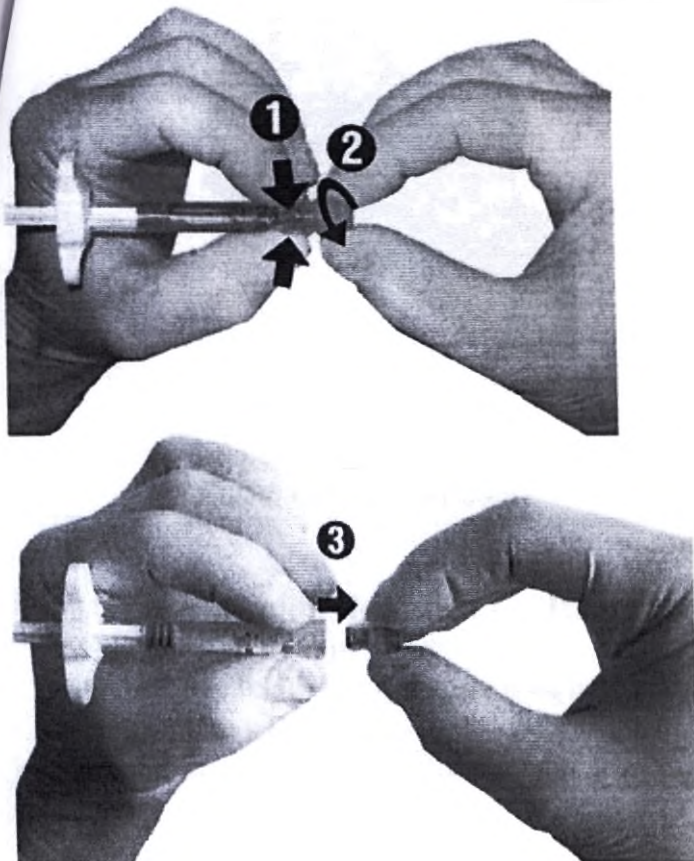
– **правильное удаление защитного колпачка:**

Держите адаптер шприца Luer-Lock (1), как показано на рисунке 1.

Другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки (2).

Снимите защитный колпачок (3), как показано на рисунке 1.

Рисунок 1

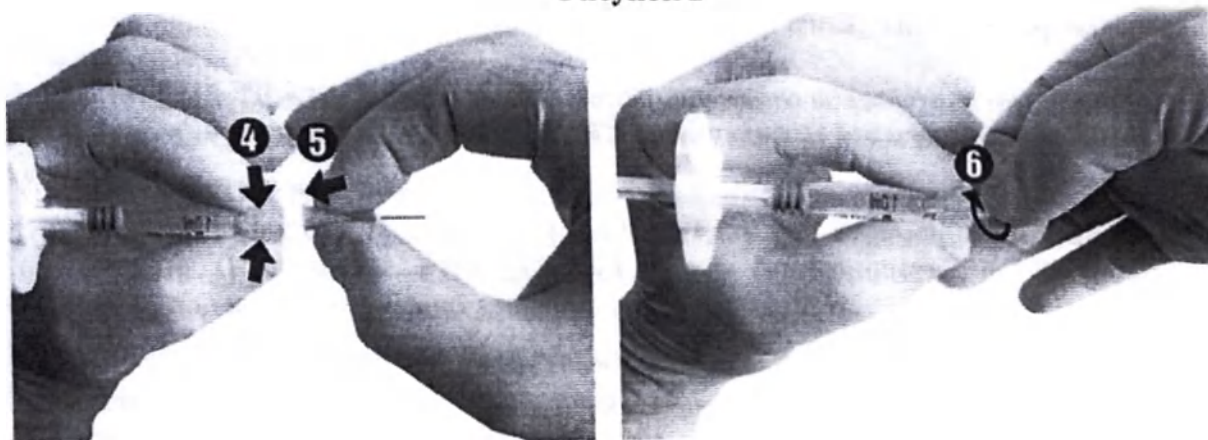


Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

– установка иглы:

Держите шприц (4), как показано на рисунке 2. Плотнo установите иглу (5), как показано на рисунке 2. Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке (6).

Рисунок 2



– введение:

При введении Имплантата ГИАЛДЖЕКТ шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 3.

Рисунок 3



ПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)	НЕПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони)
--	--

Порядок применения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ:

- извлечь блистер из картонной пачки;
- убедиться, что блистер не вскрыт и не поврежден;
- извлечь шприц из блистера;
- подготовить шприц к использованию в соответствии с рекомендациями, указанными выше;
- обработать дезинфицирующим средством область введения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ;
- провести инъекцию.

Шприц, игла и остаток неиспользованного Имплантата ГИАЛДЖЕКТ после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

11. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента.

Полная биодegradация в организме наступает через 6 месяцев.

В ходе движений гиалуронаты попадают в лимфатическую систему суставной капсулы, попадает в общий кровоток, и в итоге абсорбируются печенью, где деградируют до воды и углекислого газа

Имплантат ГИАЛДЖЕКТ не оказывает метаболического воздействия на организм.

После введения Имплантат ГИАЛДЖЕКТ не подлежит извлечению или замене.

12. Беременность и лактация.

Данных по безопасности Имплантата ГИАЛДЖЕКТ при беременности и лактации нет. Использовать Имплантат ГИАЛДЖЕКТ при беременности и лактации – с осторожностью и по усмотрению лечащего врача.

13. Взаимодействие с другими веществами и медицинскими изделиями.

Эффективность и безопасность применения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ в сочетании с одновременным внутрисуставным введением других медицинских изделий и/или лекарственных средств не изучена, поэтому комбинированное введение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ с другими медицинскими изделиями и/или лекарственными средствами возможно только в случае наличия доказательной базы безопасности и эффективности данного метода.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Имплантата ГИАЛДЖЕКТ с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

4. Условия транспортирования, хранения и срок годности.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ**, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от 5° С до 25 °С, относительная влажность от 10 до 80 %, защита от солнечных лучей.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ**, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, хранят при температуре от 5 °С до 25 °С, относительной влажности от 10 до 80 %, в защищенном от света месте. Не допускается замораживание Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**!

Хранение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается!

Срок годности - 3 года от даты производства.

15. Указания по эксплуатации.

Перед использованием Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковки со Имплантатом **ГИАЛДЖЕКТ** при температуре от 18°С до 22 °С в течение 2-х часов.

Температура эксплуатации медицинского изделия от 32°С до 42°С.

16. Утилизация.

Остатки имплантата, шприц и игла после использования относятся к классу Б по классификации опасности отходов.

Изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы; картонная пачка и блистер относятся к классу А по классификации опасности отходов.

Изделие утилизируется в соответствии с действующим требованиями на момент утилизации в соответствии указанным классом.

17. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-6-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003 (п. 5.3), ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность., ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность., ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

18. Гарантийные обязательства и рекламации.

Организация - изготовитель гарантирует соответствие Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока годности, отмеченных на упаковке и в инструкции по применению. Организация - изготовитель не несет ответственности за последствия неправильного использования Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «ФБК».

Юридический адрес:

129347, г. Москва, Ярославское ш., д.146, к.2, пом.1222.

+7(495)778-62-10, E-mail: fbk-company@mail.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «ФБК», Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26.

2. ООО «ФБК», Россия, 601622, Владимирская область, р-н Александровский, МО Краснопламенское (сельское поселение), д. Тириброво.

ООО «Сигма Лаб», Россия, 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д.42, стр.1, эт.3, пом.785.

Расшифровка символов, указанных на маркировке этикеток и упаковках медицинского изделия.

 Номер серии	 Использовать до...
 Дата производства	 Стерилизация паром или сухим теплом
 Не стерилизовать повторно	 Не использовать при повреждении упаковки
 Запрет на повторное применение	 Не допускать воздействия солнечного света
 Обратитесь к инструкции по применению	 Температурный диапазон
 Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации	 Ограничение влажности
 Апирогенно	НЕ ТОКСИЧНО
 Знак соответствия продукции	 Беречь от влаги
 Хрупкое. Осторожно	 Верх

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

(Оригинал) 11 Листа(ов).

Генеральный директор ООО "ФБК"

Чекалов В.П.

Семозов



Кроме некролога

11/ Оригинал листов.

Теперь в ООО "ФБК" Семозов И.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФБК»
Е.В. Юлина
«21» декабря 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ
по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Технические условия № 32.50.22-003-18527908-2019

1. Варианты исполнения.

Имплантат выпускается в стеклянных шприцах в вариантах исполнения в зависимости от объема Имплантата, объема шприца, концентрации гиалуроната натрия.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Объем Имплантата, мл	Форма выпуска	Концентрация гиалуроната натрия
1	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	1 : 2	Шприц, 2,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
2	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	2 : 3	Шприц, 3 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
3	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	3;4;5	Шприц, 5,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
4	Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019	6; 7; 8; 9; 10	Шприц, 10,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.

Комплект поставки медицинского изделия.

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 в индивидуальной упаковке (преднаполненный шприц, упакованный в блистер) одного из вариантов исполнения - 1 уп.

Инструкция по применению-1шт.

2. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 в индивидуальной упаковке (преднаполненный шприц, упакованный в блистер с иглой одноразовой (21G (0,8 мм x 50 мм)) одного из вариантов исполнения- 1 уп.

Инструкция по применению-1шт.

2. Назначение и применение медицинского изделия.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** предназначен для внутрисуставного введения и для околосуставного введения: введение в проекцию зоны повреждения связочного аппарата, околосуставное пространство (суставные каналы).

Условия применения: Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** применяется в условиях специальных отделений лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители - специально обученный специалист (врач-травматолог, врач-ревматолог, врач-невролог или врач-хирург).

Область применения - ортопедия, ревматология, травматология, неврология, спортивная медицина.

3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания.

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.
3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.
4. Купирование болевого синдрома и тугоподвижности при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии), повреждениях связочного аппарата.
5. Патология околосуставных тканей, дегенеративно-дистрофические и посттравматические изменения опорно-двигательного аппарата, компрессионно-ишемическая невропатия.

Противопоказания.

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Одновременное применение другого инъекционного препарата в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции.
7. Беременность и лактация.
8. Дети до 18 лет.

Побочные эффекты.

Внутрисуставное введение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через

некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу. В исключительных случаях возможно возникновение септического артрита, в том числе не связанного с применением Имплантата ГИАЛДЖЕКТ, симптомы этого осложнения: появление местной воспалительной реакции, усиление болей в суставе, повышение температуры тела.

Околосуставное введение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ также отличается хорошей переносимостью.

Иногда возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость.

Меры предосторожности.

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

Перед использованием Имплантата ГИАЛДЖЕКТ необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики, т.к. возможен риск инфицирования.

Внутрисуставное введение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ недопустимо.

Следует избегать попадания Имплантата ГИАЛДЖЕКТ в капсулу сустава, окружающие ткани или кровеносные сосуды.

В течение 48-72 часов после введения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ не рекомендовано проведение физиопроцедур, тейпирования, компрессов с лекарственными препаратами, длительное статическое напряжение на конечность, не принимать позу глубокого приседания, избегать бега, прыжков, ношения тяжестей.

Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Не используйте после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

4. Состав медицинского изделия.

Таблица 2

Имплантат ГИАЛДЖЕКТ	1. Гиалуронат натрия 2,2 млн. Да
	2. Фосфатный буфер pH 7,4
	Состав сухого вещества, мг/мл (%):
	- Натрия хлорид – 8,1 мг (81,0 %) NaCl
	- Калия хлорид – 0,2 мг (2,00 %) KCl
	- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12 водный 1,45 мг (14,50 %) $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$
	- Калия дигидрофосфат – 0,25 мг (2,50 %) KH_2PO_4
	3. Вода для инъекций

Фосфатный буфер является вспомогательным веществом для регулировки pH.

Состав Имплантата ГИАЛДЖЕКТ в зависимости от концентрации.

Таблица 3

Концентрация Имплантата	Наименование компонента	Содержание, % масс.	Содержание, мг/мл
1,2%	Гиалуронат натрия	1,2	12
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
1,5%	Гиалуронат натрия	1,5	15
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10

	Вода для инъекций	До 100	До 1000
1,8%	Гиалуронат натрия	1,8	18
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
2,0%	Гиалуронат натрия	2,0	20
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
2,2%	Гиалуронат натрия	2,2	22
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000

Индивидуальная упаковка (шприц), игла.

Таблица 4

Наименование покупного изделия	Производитель, страна происхождения, номер регистрационного удостоверения
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные	Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С. Франция Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2011/11237 от 26.12.2011
Игла (21G (0,8 мм x 50 мм)	ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11799 от 27.03.2012 г.

5. Основные параметры и характеристики.

Нормы соответствия Имплантата ГИАЛДЖЕКТ.

Таблица 5

	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Бесцветный прозрачный однородный вязкий гель без механических примесей
2	Подлинность	При смешивании 1-2 мл Имплантата с 50 мл. этилового спирта появляются белые волокна
3	Динамическая вязкость, мПа·с Концентрация до 2%	5000 - 45000
	Динамическая вязкость мПа·с Концентрация от 2%	35000 - 85000
4	Водородный показатель, pH	6,5 - 8,0
5	Осмолярность, мОсмоль/л	250 - 350
6	Стерильность	Должен быть стерилен
7	Бактериальные эндотоксины, БЭ/мл:	Не более 0,5
8 Извлекаемый объем Имплантата, мл		
Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 1 ; 2 мл в шприце объемом 2,25 мл		От 1,0 до 1,1 От 2,0 до 2,2
Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 2;3 мл в шприце объемом 3 мл		От 2,0 до 2,2 От 3,0 до 3,0

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 3; 4; 5 мл в шприце объемом 5,25 мл	От 3,0 до 3,3 От 4,0 до 4,4 От 5,0 до 5,2
Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 6; 7; 8; 9; 10 мл в шприце объемом 10,25 мл	От 6,0 до 6,6 От 7,0 до 7,7 От 8,0 до 8,8 От 9,0 до 9,9 От 10,0 до 11,0

Технические характеристики шприца.

Таблица 6

Обозначение объема шприца, мл	2,25	3	5,25	10,25
Длина цилиндра с колпачком, мм	74,00±2,0	91,00 ±2,0	87,00±2,0	108,00±2,0
Длина поршня, мм	61,00±1,5	78,00±1,5	78,00±1,5	98,00±1,5
Начальное максимальное усилие, требуемое для приведения поршня в действие в преднаполненном шприце, игла размер 21G (0,8 мм x 50 мм), н	20±10	20±10	30±10	30±10
Значение мертвого пространства шприца, мл	0,05±0,02	0,05±0,03	0,05±0,05	0,07±0,05
Объем Имплантата, мл/ Общая длина изделия в сборе (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм	1/98,00±3,5	2/132,00±3,5	3/126,0±3,5	6/156,00±4,5
				7/162,50±4,5
	2/116,50±3,5	3/149,00±3,5	4/136,00±3,5	8/169,00±4,5
				9/175,50±4,5
			5/144,00±3,5	10/182,00±4,5

6. Функциональные характеристики.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** представляет собой стерильный бесцветный прозрачный однородный вязкий гель без механических примесей, полученный методом бактериальной ферментации.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** не содержит животных белков и не требует предварительного аллерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой природный гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов.

7. Механизм действия.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся

важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота является немодифицированной.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** содержит в своем составе натриевую соль гиалуроновой кислоты и воду, молекулы которых образуют водородные связи благодаря наличию в структуре молекул гидроксильных групп (ОН-групп), а также наличию большого количества атомов кислорода и азота в молекуле гиалуроновой кислоты. Вследствие образования водородных связей с молекулами воды гиалуроновая кислота имеет высокую способность связывать и удерживать воду, приобретая желеобразную структуру.

Макромолекулы гиалуроновой кислоты благодаря тем же механизмам образуют внутримолекулярные и межмолекулярные взаимодействия, давая при этом достаточно стабильную трехмерную структуру.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** имеет упорядоченную структуру геля, которая способна удерживать молекулы гиалуроновой кислоты и воды внутри синовиальной сумки, обеспечивая стабильность Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**, что гарантирует пролонгированное действие изделия.

Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость в суставах при дегенеративных заболеваниях (остеоартроз) или травматических изменениях суставов, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Гиалуроновая кислота, входящая в состав Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**, имеет молекулярную массу 2,2 млн. дальтон, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и оказывает положительный эффект после введения при диагнозе остеоартроз (остеоартрит). Внутрисуставное введение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.

Введение в проекцию зоны повреждения связочного аппарата, околосухожильное пространство (сухожильные каналы) Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** приводит к уменьшению или полному купированию болевого синдрома.

8. Рекомендуемый курс применения

Для внутрисуставного введения:

Для постепенного заполнения синовиального пространства сустава Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** вводится курсом от 1-ой до 5-ти инъекций с недельным интервалом между каждой инъекцией.

Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом, рекомендуемая максимальная длительность курса введения не более 6 недель.

Перерыв между курсами введения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** определяется врачом, рекомендуемый перерыв от 6 до 12 месяцев.

Возможно одновременное применение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** для нескольких суставов.

Для околосухожильного введения:

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно проводить терапию нескольких пораженных зон.

По мере необходимости могут применяться повторные курсы.

Для введения в проекцию зоны повреждения связочного аппарата:

Дозировка и глубина введения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**, а также подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально.

В зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния мягких тканей, рекомендуется введение по 0,2–0,5 мл раствора 1 раз в 14 дней в течение 6–8 недель.

Перерыв между курсами терапии Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ** определяется врачом, рекомендуемый перерыв до 12 месяцев (не менее 6 месяцев).

Одномоментно можно проводить терапию нескольких пораженных зон.

Применение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** оказывает воздействие только на пораженную зону, в которую он вводится.

9. Стерилизация.

Медицинское изделие стерилизовано паровым методом (автоклавирование).

Повторная стерилизация запрещена.

10. Способ применения.

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

*Перед использованием Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.*

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

Перед введением Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже.

Курсе терапии зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется лечащим врачом. Недопустимо введение во внутрисосудистое или внесуставное пространство, а также в ткани синовиальной капсулы сустава.

После хранения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковки с Имплантатом **ГИАЛДЖЕКТ** при температуре от 18°C до 22 °С в течение 2-х часов.

Шприц может быть укомплектован 1-ой одноразовой иглой размером 21G (0, 8мм x 50 мм).

При отсутствии иглы, для введения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** рекомендовано использовать одноразовые стерильные иглы размером от 19 до 21 G. Подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально.

При применении Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ следует соблюдать следующие рекомендации:**

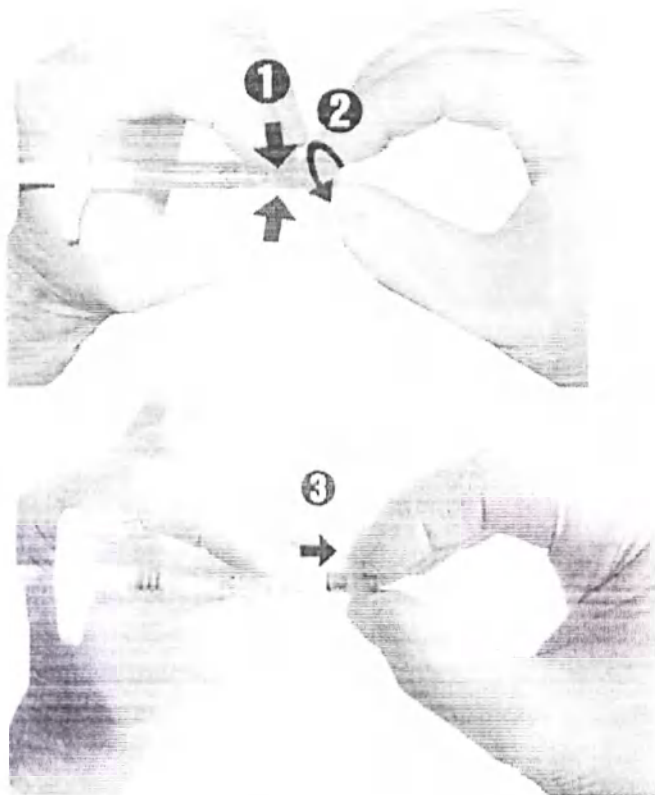
– правильное удаление защитного колпачка:

Держите адаптер шприца Luer-Lock (1), как показано на рисунке 1.

Другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки (2).

Снимите защитный колпачок (3), как показано на рисунке 1.

Рисунок 1



Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

– установка иглы:

Держите шприц (4), как показано на рисунке 2. Плотнo установите иглу (5), как показано на рисунке 2. Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке (6).

Рисунок 2



– введение:

При введении Имплантата ГИАЛДЖЕКТ шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 3.

Рисунок 3



ПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)	НЕПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони)
--	--

Порядок применения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ:

- извлечь блистер из картонной пачки;
- убедиться, что блистер не вскрыт и не поврежден;
- извлечь шприц из блистера;
- подготовить шприц к использованию в соответствии с рекомендациями, указанными выше;
- обработать дезинфицирующим средством область введения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ;
- провести инъекцию.

Шприц, игла и остаток неиспользованного Имплантата ГИАЛДЖЕКТ после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

11. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента.

Полная биодegradация в организме наступает через 6 месяцев.

В ходе движений гиалуронаты попадают в лимфатическую систему суставной капсулы, попадает в общий кровоток, и в итоге абсорбируются печенью, где деградируют до воды и углекислого газа.

Имплантат ГИАЛДЖЕКТ не оказывает метаболического воздействия на организм.

После введения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ не подлежит извлечению или замене.

12. Беременность и лактация.

Данных по безопасности Имплантата ГИАЛДЖЕКТ при беременности и лактации нет. Использовать Имплантат ГИАЛДЖЕКТ при беременности и лактации — с осторожностью и по усмотрению лечащего врача.

13. Взаимодействие с другими веществами и медицинскими изделиями.

Эффективность и безопасность применения Имплантата ГИАЛДЖЕКТ в сочетании с одновременным внутрисуставным введением других медицинских изделий и/или лекарственных средств не изучена, поэтому комбинированное введение Имплантата ГИАЛДЖЕКТ с другими медицинскими изделиями и/или лекарственными средствами возможно только в случае наличия доказательной базы безопасности и эффективности данного метода.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Имплантата ГИАЛДЖЕКТ с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

14. Условия транспортирования, хранения и срок годности.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ**, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от 5 °С до 25 °С, относительная влажность от 10 до 80 %, защита от солнечных лучей.

Имплантат **ГИАЛДЖЕКТ**, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, хранят при температуре от 5 °С до 25 °С, относительной влажности от 10 до 80 %, в защищенном от света месте. Не допускается замораживание Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**!

Хранение Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается! Срок годности - 3 года от даты производства.

15. Указания по эксплуатации.

Перед использованием Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковки со Имплантатом **ГИАЛДЖЕКТ** при температуре от 18 °С до 22 °С в течение 2-х часов.

Температура эксплуатации медицинского изделия от 32 °С до 42 °С.

16. Утилизация.

Остатки имплантата, шприц и игла после использования относятся к классу Б по классификации опасности отходов.

Изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы: картонная пачка и блистер относятся к классу А по классификации опасности отходов.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими требованиями на момент утилизации в соответствии указанным классом.

17. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-6-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003 (п. 5.3), ОФС 1.2.1.0003.15 Осмолярность, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность, ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

18. Гарантийные обязательства и рекламации.

Организация - изготовитель гарантирует соответствие Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ** требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока годности, отмеченных на упаковке и в инструкции по применению. Организация - изготовитель не несет ответственности за последствия неправильного использования Имплантата **ГИАЛДЖЕКТ**.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «ФБК».

Юридический адрес:

129347, г. Москва, Ярославское ш., д.146, к.2, пом.1222.
+7(495)778-62-10, E-mail: fbk-company@mail.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «ФБК», Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26.

2. ООО «ФБК», Россия, 601622, Владимирская область, р-н Александровский, МО Краснознаменское (сельское поселение), д. Тириброво.

3, 000 «Сигма Лаб», Россия, 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д.42, стр 1, эт.3, пом.785.

Расшифровка символов, указанных на маркировке этикеток и упаковках медицинского изделия.

 Номер серии	 Использовать до...
 Дата производства	 Стерилизация паром или сухим теплом
 Не стерилизовать повторно	 Не использовать при повреждении упаковки
 Запрет на повторное применение	 Не допускать воздействия солнечного света
 Обратитесь к инструкции по применению	 Температурный диапазон
 Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации	 Ограничение влажности
 Не подвергать воздействию огня	НЕ ТОКСИЧНО
 Не подвергать воздействию острых предметов	 Беречь от влаги
 Хрупкое. Осторожно	 Верх

Присоединяю и скрепляю печатью:

11 / (суд. акт № 11/11/11) и др. в.



Технический директор ООО "БК"
Иванов С.В.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

(оформляется) 11 Листа(ов).

Технический директор ООО "БК"
Иванов С.В.