



Generium
Pharmaceutical

Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, улица Заводская, строение 273
Тел./факс: +7 (49243) 7 25 20
Московский офис: 123317, г. Москва,
ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
info@generium.ru / www.generium.ru
ОКПО 89761464, ОГРН 1093316000370
ИНН 3321027747, КПП 332101001

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Генериум»
Белянский Д.С.



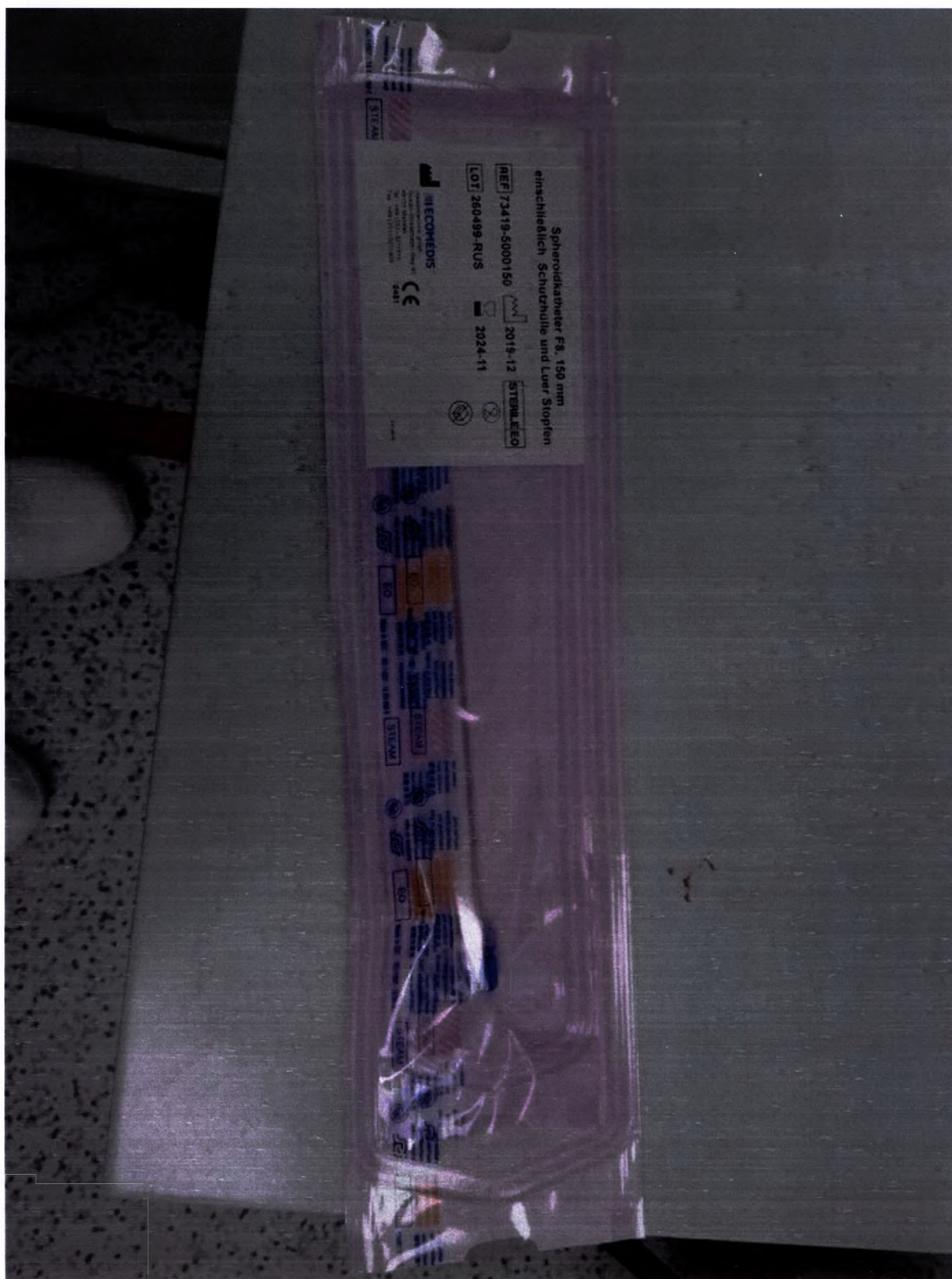
М.П.

«09» августа 2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150
производства

Ecomedis medizintechnik gmbh (Экомедис медикентехник гмбх), Германия



Медицинское изделие во вторичной упаковке

**Spheroidkatheter F8, 150 mm
einschließlich Schutzhülle und Luer Stopfen**

REF 73419-5000150  2019-12 **STERILE** **EO**

LOT 260499-RUS  2024-11 



ECOMEDIS®

medizintechnik gmbh
Gustav-Stresemann-Weg 60
48155 Münster
Tel. +49-(251)-3211810
Fax. +49-(251)-3211809



3/12.00.10

STEAM

Международная маркировка вторичной упаковки

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

REF

LOT



Ecomedis medizintechnik gmbh (Экомедис-медицинтехник гмбх)
Gustav-Stresemann-Weg 60, 48155
Münster, Germany (Германия)

РУ № от

Кол-во: 1 шт.



Нетоксично.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ» (АО ГЕНЕРИУМ)

601125, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Телефон: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

E-mail: generium@generium.ru

Назначение: Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150 предназначен для защиты сфероидов в процессе их транспортировки из места производства до медицинского учреждения и последующей доставки к месту внедрения. Устройство позволяет вводить и перемещать их на места дефектов суставного хряща.

Последовательность действий при заполнении катетера сфероидами:

1) Открыть стерильную упаковку с катетером, открутить от катетера колпачок, отложить его в сторону. На катетер надеть шприц объемом 3 мл, извлечь катетер из упаковки. Оболочка в виде трубки защитной останется в упаковке.

2) Взять катетер со шприцем так, чтобы титановая проволока внутри катетера была сверху. Набрать в шприц через катетер примерно 1 мл промывной жидкости из пробирки со сфероидами, затем набрать сфероиды из пробирки так, чтобы они не прилипли к фильтру. Если сфероиды все же прилипли к фильтру, слить немного жидкости из катетера. Когда все сфероиды из пробирки будут собраны, втянуть пузырек воздуха в катетер.

3) Надеть на катетер оболочку в виде трубки защитной, шприц осторожно открутить, катетер со сфероидами закрыть синим колпачком. На катетер вручную наклеить этикетку. Остатки жидкости из шприца выплить в пробирку, в которой находились сфероиды.

4) Заполненный катетер поместить в стерильную трубу с резьбовой крышкой.

Порядок применения: Процедура имплантации сфероидов состоит из трех основных этапов, проводимых в течение нескольких недель. На первом этапе производится отбор собственных сфероидов пациента методом биопсии. Далее полученные сфероиды культивируются в условиях *in vitro*. Третий и последний этап предполагает использование катетера CO.Fix.150 для имплантации этих сфероидов в поврежденный коленный сустав с дефектом хряща.

Имплантация проводится в рамках операции (предпочтительнее артроскопия или мини-артротомия). Требуется санация зоны дефекта. При этом не допускается повреждение субхондральной костной пластинки. Сфероиды заранее набираются в катетер CO.Fix.150. Сфероиды необходимо равномерно нанести на дефект с помощью катетера, при необходимости распределить по всей зоне дефекта с помощью подходящего хирургического инструмента. Сфероиды самостоятельно заполнят дефект в течение 20 минут. В завершении операционную рану можно закрыть без дополнительного укрывания дефекта (например, надкостничным лоскутом) и без фиксации сфероидов с помощью фибринового клея. Допускается лечение дефектов площадью до 10 см², при этом возможно лечение как одиночных, так и смежно расположенных дефектов (совокупная площадь).

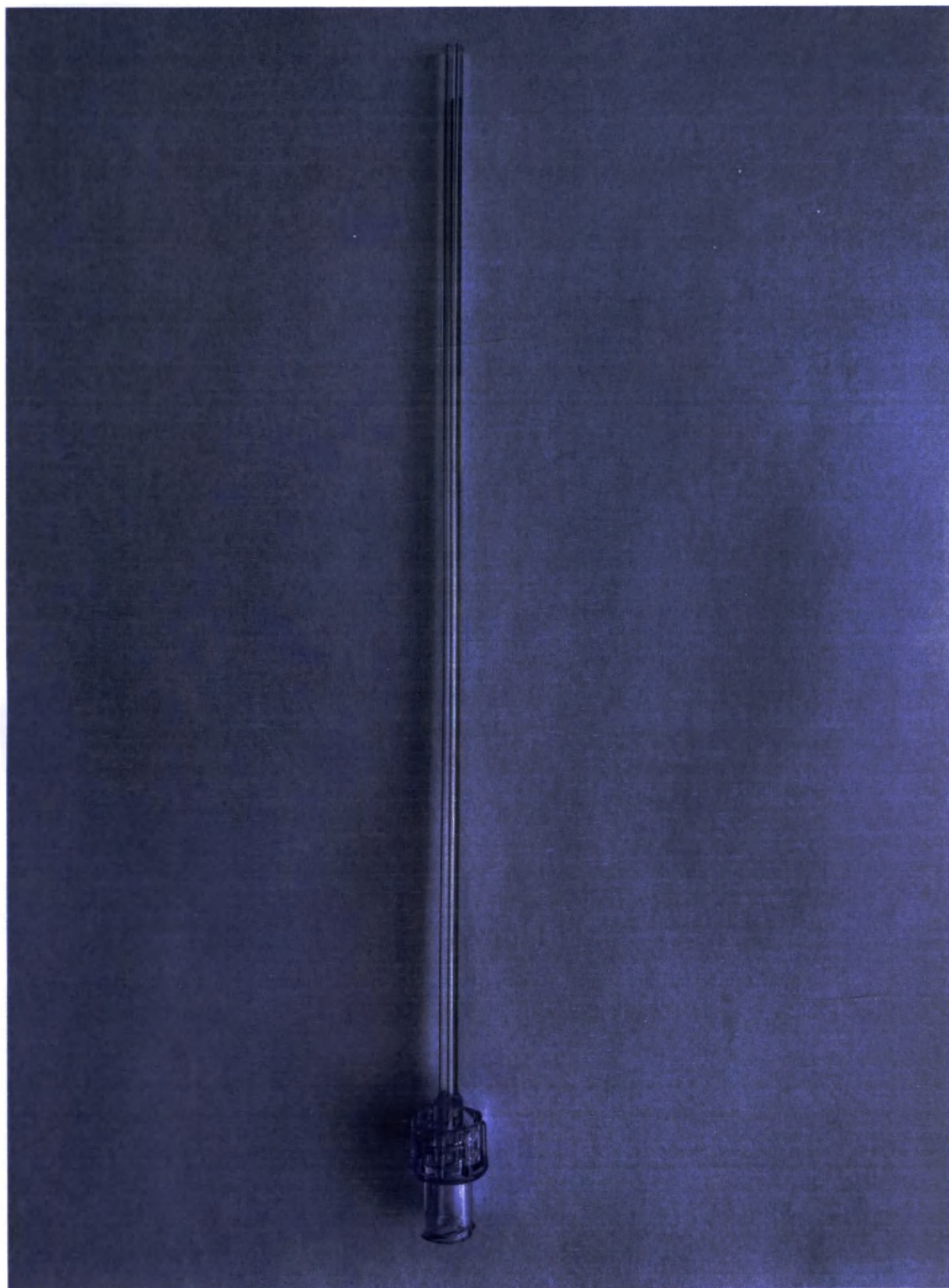
Меры предосторожности:

- Не использовать при повреждении какого-либо из слоев упаковки;
- Перед эксплуатацией необходимо провести визуальный осмотр изделия. Не использовать при обнаружении видимых повреждений изделия;
- Не использовать по истечении срока годности;
- Изделие однократного применения. Не использовать повторно;
- Использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- После забора сфероидов катетер должен находиться исключительно в горизонтальном положении.

Примечание: Изделие, заполненное сфероидами, следует транспортировать до места внедрения в системе «холодовой цепи» при температуре от 0 до 10 °C.

Полная версия инструкции по применению доступна по запросу у уполномоченного представителя производителя.

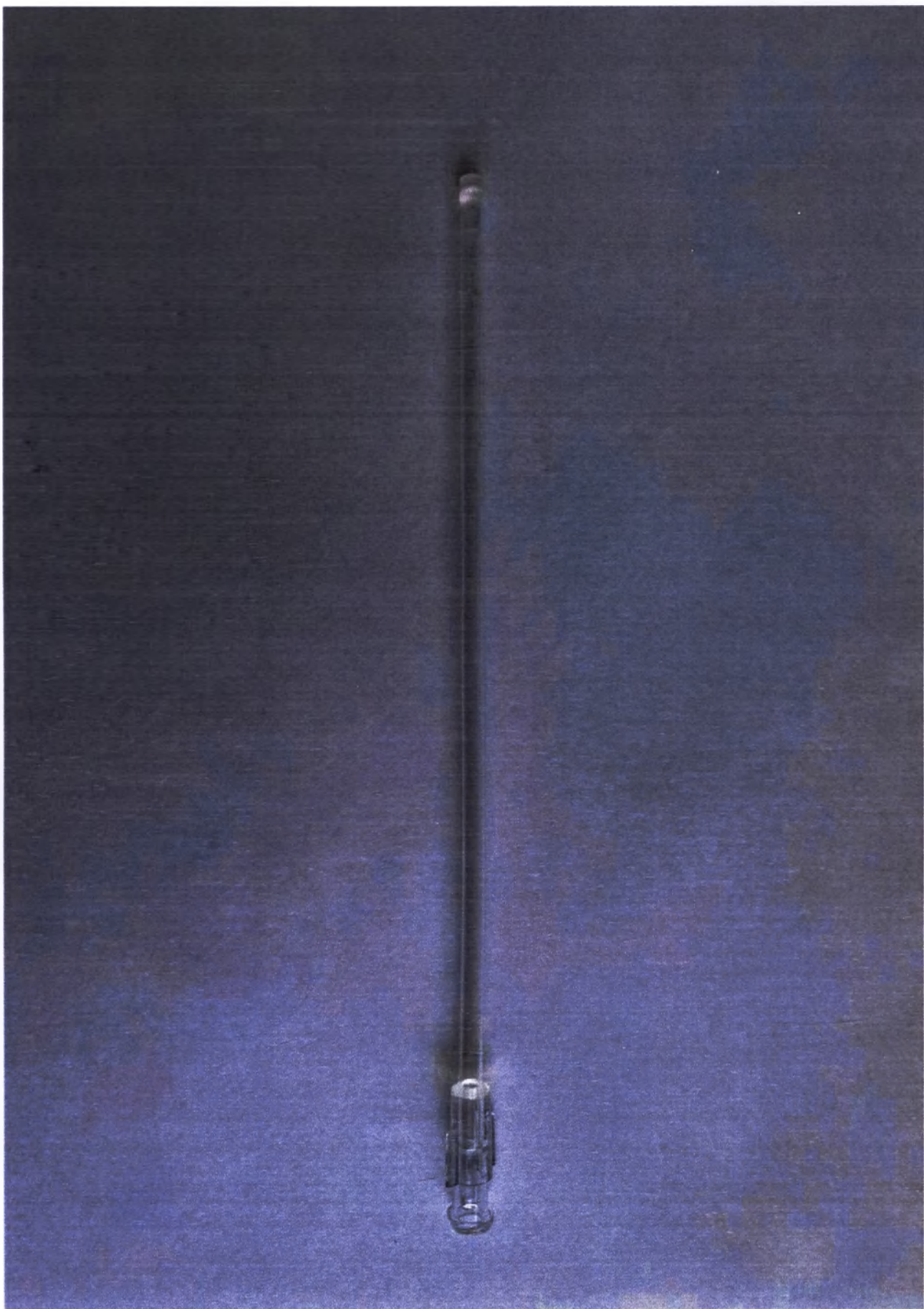
Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке



Компонент «1. Катетер (длина 150 мм)»



Компонент «2. Колпачок с наконечником Люэра для катетера»



Компонент «3. Трубка защитная»



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (4) листах

Должность: генеральный директор
АО "ГЕНЕРИУМ"

ФИО: Ташенский Д.С.

« 09 » августа 2024

