ОКПД 2 32.50.22.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «АВЕО»

_____ М.И. Борисенко

«16» июня 2021 г.

«ИМПЛАНТАТ ИНТРАДЕРМАЛЬНЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ SKYMAS®»

ТУ 32.50.22-002-69961865-2021

Инструкция по применению

Версия: 01
Дата: 16.06.2021

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению медицинского изделия

«ИМПЛАНТАТ ИНТРАДЕРМАЛЬНЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ SKYMAS®»
ТУ 32.50.22-002-69961865-2021

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS®» ТУ 32.50.22-002-69961865-2021 (изделие, имплантат)

Варианты исполнения:

- Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® SLIM SYSTEM;
- Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® CRYSTAL;
- Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® VITAL;
- Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® ANAGEN;
- Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® INTEGRIN;
- Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® ECM MAX.

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.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению медицинского изделия:

- ***Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® SLIM SYSTEM*** используется для введения в средние и глубокие слои дермы для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для коррекции возрастных изменений, птоза и дряблости кожи лица и тела у пациентов вследствие потери объемов на фоне коррекции излишних жировых отложений, для уменьшение отечности, омоложения лица, шеи и подбородка (рекомендуемые иглы 30G).
- ***Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® CRYSTAL*** используется для введения в верхние, средние слои дермы для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для коррекции возрастных снижений упругости и эластичности кожи, для изменения микро и макрорельефа (расширенные поры, участки гиперкератоза) заполнения неглубоких рубцов постакне, для профилактики акне и постакне (рекомендуемые иглы 30G).
- ***Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® VITAL*** используется для введения в верхние, средние и глубокие слои дермы для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для коррекции возрастных изменений кожи пациента, для профилактики хроно – и фотостарения, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные), а так же коррекции возрастных изменений в зонах лица, шеи, декольте и кистей рук (рекомендуемые иглы 30G).
- ***Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® ANAGEN*** используется для введения в верхние, средние слои дермы зоны лица и волосяной части головы для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для устранения возрастных изменений, профилактики фото- и хроностарения, усиления тургора и эластичности кожи (рекомендуемые иглы 30G).
- ***Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® INTEGRIN*** используется для введения в средние и глубокие слои дермы зоны лица, шеи, декольте, кисти рук, для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для увеличения эластичности и

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

тургора кожи, устранения признаков хроно – и фотостарения кожи, разглаживания морщин, обеспечения пролонгированной гидратации и повышения тонуса кожи, для заполнения морщин и складок (носогубные и губоподбородочные складки, морщины шеи и кистей рук) (рекомендуемые иглы 30G).

- ***Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® ECM MAX*** используется для введения в средние и глубокие слои дермы зоны лица, шеи, декольте, кисти рук для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для увеличения эластичности и тургора кожи пациента, для обеспечения пролонгированной гидратации кожи и устранения возрастных изменений, признаков фото – и хроностарения кожи, устранения птоза мягких тканей лица, шеи и декольте (рекомендуемые иглы 30G).

Противопоказания к применению медицинского изделия:

- 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.

ОПИСАНИЕ

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.

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

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, глюкуронидазу, 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 интрадермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Для изготовления имплантата используется нативная, нестабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения, без сшивающих агентов. 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® SLIM SYSTEM	SKYMAS® CRYSTAL	SKYMAS® VITAL	SKYMAS® ANAGEN	SKYMAS® INTEGRIN	SKYMAS® ECM MAX
Период деградации, месяцев	1,5-2	2-2,5	2,5-3	3,5-4	4-5	5-6

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Одновременное использование совместно с другими существующими интрадермальными 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 размер игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером объёмом 1 или 5 $см^3$ в соответствии с объемом вводимого раствора.

Максимальная разовая доза введения не должна превышать 6 мл. Рекомендовано однократное введение 2-3 мл на одну зону лица, шеи, декольте или рук.

Состав имплантата

Наименование компонента состава	Назначение	Количество, %					
		SKYMAS® SLIM SYSTEM	SKYMAS® CRYSTAL	SKYMAS® VITAL	SKYMAS® ANAGEN	SKYMAS® INTEGRIN	SKYMAS® ECM MAX
Гиалуроновая кислота в форме гиалуроната натрия (натрия гиалуронат), ФС-001247 от 27.10.2015 г.	Основа	0,5 ± 0,15	0,8 ± 0,15	1,0 ± 0,15	1,2 ± 0,15	1,5 ± 0,15	1,8 ± 0,15

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

Хондроитинсульфат Р №003406/01 от 19.06.2009 г.	Буфер	0,050 ± 0,008
Натрия хлорид № Р N001077/01-180308 от 18.03.2008 г.	Буфер	0,80 ± 0,05
Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный ГОСТ 245	Буфер	0,10 ± 0,05
Вода для инъекций ЛСР-004532/07-071207, Изм. 1-7, ГФ XII	-	до 100

Технические характеристики

Наименование показателя	Характеристики					
	SKYMAS® SLIM SYSTEM	SKYMAS ® CRYSTAL	SKYMAS ® VITAL	SKYMAS ® ANAGEN	SKYMAS ® INTEGRIN	SKYMAS ® ECM MAX
Динамическая вязкость, мПа × с	550 ± 25	850 ± 45	950 ± 55	1200 ± 65	1500 ± 85	1800± 100
pH	6,8 – 7,5					
Осмоляльность, мОсмоль/кг	280 – 330 ммоль осмотически активных частиц на 1 кг					
Потеря в массе при высушивании, %	96,5 ± 1,5					
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1,0 – 1,8 MDa					
Содержание эндотоксинов в имплантате, ЕЭ/мл	Не более 0,05					
Остаточное содержание белка в имплантате, мкг/г	не более 75,0					
Плотность при 25 °С, г/см^3	1,003±0,008	1,005±0,008	1,007±0,008	1,010±0,008	1,011±0,008	1,012±0,008
Наличие твердых частиц в имплантате	не допускается					
Концентрация гиалуроновой кислоты, %	0,5 ± 0,15	0,8 ± 0,15	1,0 ± 0,15	1,2 ± 0,15	1,5 ± 0,15	1,8 ± 0,15

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1	Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® SLIM SYSTEM»	- Имплантат интрадермальный, стерильный 0,5% раствора гиалуроната натрия, во флаконе, объемом 6,0 мл – 5 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 10 шт.
2	Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® CRYSTAL	- Имплантат интрадермальный, стерильный 0,8% раствора гиалуроната натрия, во флаконе, объемом 6,0 мл – 5 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 10 шт.
3	Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® VITAL	- Имплантат интрадермальный, стерильный 1,0% раствора гиалуроната натрия, во флаконе, объемом 6,0 мл – 5 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 10 шт.
4	Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® ANAGEN	- Имплантат интрадермальный, стерильный 1,2% раствора гиалуроната натрия, во флаконе, объемом 6,0 мл – 5 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 10 шт.
5	Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® INTEGRIN	- Имплантат интрадермальный, стерильный 1,5% раствора гиалуроната натрия, во флаконе, объемом 6,0 мл – 5 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 10 шт.
6	Имплантат интрадермальный, стерильный SKYMAS® ECM MAX	- Имплантат интрадермальный, стерильный 1,8% раствора гиалуроната натрия, во флаконе, объемом 6,0 мл – 5 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Этикетки самоклеющиеся – 10 шт.

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 интрадермального 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.

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

• для ввода имплантата рекомендуется применять 30G размер игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером объёмом 2 или 6 см^3 в соответствии с объемом вводимого раствора.
• для получения повторных процедур необходима консультация специалиста.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

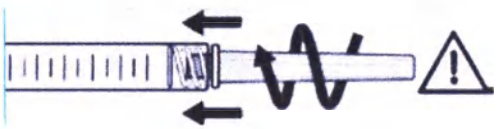
	SKYMAS® SLIM SYSTEM	SKYMAS® CRYSTAL	SKYMAS® VITAL	SKYMAS® ANAGEN	SKYMAS® INTEGRIN	SKYMAS ® ECM MAX
Глубина инъекции	средние слои дермы кожи	средние слои дермы кожи	средние и глубокие слои дермы	глубокие слои дермы/гиподермы и подслизисто	средние и глубокие слои дермы/гиподермы и супрапериостально	средние и глубокие слои дермы/гиподермы
Рекомендуемый курс	3-4 процедуры	3-4 процедуры	3-4 процедуры	3-4 процедуры	3-4 процедуры	3-4 процедуры
Длительность косметического эффекта, месяцев	1,5-2	2-2,5	2,5-3	3,5-4	4-5	5-6

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 30G размер игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером объёмом 1 или 5 см3 в соответствии с объемом вводимого раствора.

ПОРЯДОК СЪЕМА ЗАЩИТНОГО КОЛПАЧКА И УСТАНОВКИ ИГЛЫ:

Сборка шприца с иглой
Для извлечения имплантата используют одноразовый стерильный шприц объёмом 2-6 мл.

Шаг 1. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 2. 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.

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

Рисунок 1.

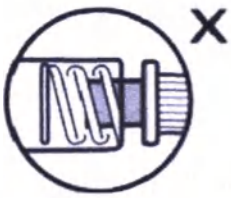
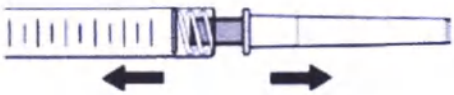
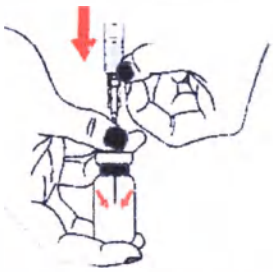


Рисунок 2.

Шаг 3. 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



Шаг 4. Отогните часть крышки флакона, прикрывающую резиновую пробку. Протрите резиновую пробку спиртовой салфеткой. Наберите в шприц объем воздуха, равный необходимому объему имплантата. Введите иглу под углом 90° во флакон. Введите воздух во флакон, перевернув его вверх дном, слегка оттягивая поршень, наберите в шприц нужное количество имплантата из флакона. Извлеките иглу из флакона. Поместить шприц с иглой в стерильный лоток или упаковку из-под шприца однократного применения, в который был набран имплантат. Не храните имплантат в шприце.



Вскрытый флакон должен быть введен в течении 72 часов. Если имплантат не использован в течение этого времени, его следует уничтожить (см. пункт «Утилизация»).

ИНЪЕКЦИИ ИМПЛАНТАТА

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.

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

⚠ **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 биодеградации геля ускоряются.

МАРКИРОВКА

На самоклеящейся этикетке первичной упаковки (флаконе), на потребительской упаковке (коробке) и/или этикетке потребительской упаковки нанесена следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

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

- 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 потребительской упаковке (коробке) и/или этикетке потребительской упаковки дополнительно нанесена следующая информация:
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя, телефон, адрес электронной почты;
- адрес места производства изделия;
- назначение продукции;
- состав изделия;
- комплектность;
- предупреждение «Беречь от влаги»;
- предупреждение «Хрупкое, обращаться осторожно!».

В коробку должны быть вложены десять идентификационных самоклеющиеся этикеток – 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!»;

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

- условия хранения.

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

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования).

УПАКОВКА

Материал (имплантат) упакован в первичную упаковку – флаконы (Регистрационное удостоверение № РУ ФСЗ 2010/08241 срок действия не ограничен; Сертификат анализа на стеклянные флаконы).

Флаконы должны быть уложены на подложку, размером 195×67 мм (±5%), и помещены в потребительскую упаковку - пачку по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона по ГОСТ 7933, размером 210×80×36 мм (±5%). В потребительскую упаковку (коробку) вкладываются инструкция по применению и идентификационные самоклеющиеся этикетки учета и отслеживаемости изделия - для фиксации в медицинской документации и в карте пациента. Для контроля вскрытия на коробку наклеивается стикер.

Для транспортировки потребительская упаковка уложена в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ Р 52901 в количестве от 30 до 50 шт.

Масса транспортной коробки (брутто) не более 3,0 кг.

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.

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 ºС до + 25 ºС.

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 ºС до + 25 ºС.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПОДВЕРГАТЬ ЗАМОРАЖИВАНИЮ!

ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

Условия эксплуатации

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

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

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие содержит в своем составе лекарственное средство:
Хондроитинсульфат РУ № Р №003406/01 от 19.06.2009 г., производства ООО «Эллара», Россия.

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.

СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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.

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.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-69961865-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «АВЕО» (ООО «АВЕО»)
Россия, 300004, Тульская область, Г.О. город Тула, г. Тула, ул. Щегловская засека, д. 31, помещ. 1А, тел: +7 (4872) 52-21-22, e-mail: aveo.biotech@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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 (СЕРИИ)
	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОСТОРОЖНО!
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО

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

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 13 листа(ов).
Должность, ФИО Ген. директор
Борисенко М.С
(подпись) Место печати
«16» июня 2021 года

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