

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Имплантат вязкоэластичный «КОНТРСПАЙК»
для интраоперационного введения
по ТУ 32.50.22-004-61651289-2021**

Генеральный директор

ООО «РусВиск»

Аникей А. Г.



М.П.

подпись

2021 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания	4
6. Побочные эффекты	4
7. Потенциальные потребители	4
8. Совместимость	4
9. Описание и характеристики	4
10. Информация о стерилизации	6
11. Порядок работы	6
11.1. Меры предосторожности	6
11.2. Порядок работы	6
12. Обслуживание	7
13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
14. Срок годности	7
15. Утилизация	7
16. Гарантия и рекламация	7
17. Информация о маркировке	8
18. Перечень нормативной документации	10

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный «КОНТРСПАЙК» для интраоперационного введения по ТУ 32.50.22-004-61651289-2021

Варианты исполнения:

1. Имплантат вязкоэластичный «КОНТРСПАЙК» для интраоперационного введения по ТУ 32.50.22-004-61651289-2021

Состав:

- Шприц с имплантатом 1 мл. / 2 мл. / 3 мл. / 5 мл. – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

2. Имплантат вязкоэластичный «КОНТРСПАЙК» для интраоперационного введения по ТУ 32.50.22-004-61651289-2021, 0,8%

Состав:

- Флакон с имплантатом 50 мл. / 100 мл. / 200 мл. – 1 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный «КОНТРСПАЙК» для интраоперационного введения по ТУ 32.50.22-004-61651289-2021 (далее – «Контрспайк», «имплантат вязкоэластичный», «имплантат», «изделие») предназначен для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, имеющих серозное покрытие.

3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

4. Показания к применению

Используется для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, имеющих серозное покрытие (брюшная полость, сухожильные влагалища, суставы, плевральная полость, полость перикарда, оболочки спинного и головного мозга, полость среднего уха, полость носа, оболочки яичка).

Имплантат вязкоэластичный может использоваться как имплантационный гель в пластической хирургии для облегчения установки грудных имплантатов и профилактики капсулярной контрактуры.

Имплантат вязкоэластичный является биodeградируемым гелем, который разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и

послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в течение 7-10 дней, не влияя на нормально протекающие процессы регенерации. После применения гель полностью рассасывается.

5. Противопоказания

Не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к любому компоненту изделия;
- противопоказано использовать препарат при отягощенном аллергологическом анамнезе;
- во время беременности или кормления грудью.

Применять от 18 лет.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

6. Побочные эффекты

Не выявлены. Может наблюдаться индивидуальная непереносимость.

7. Потенциальные потребители

Предназначено для применения квалифицированным врачом (специалистом)!

8. Совместимость

Не изучена эффективность и безопасность применения в сочетании с одновременным введением лекарственных средств и медицинских изделий.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт Имплантата вязкоэластичного с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

9. Описание и характеристики

Имплантат представляет собой вещество бесцветное, прозрачное, однородное, студенистое без механических примесей.

Поставляется в:

- стеклянных шприцах, объемом 1, 2, 3, 5 мл, в комплекте с иглами, вкладышем и наклейками;
- флаконах, объемом 50, 100, 200 мл, в комплекте с вкладышем и наклейками.

Имплантат вязкоэластичный разлит в шприцы стеклянные BD Нурак стерильные, без иглы, объемом 1,0 мл; 2,0 мл; 3,0 мл; 5,0 мл., однократного применения, производства компании «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция по РУ № ФСЗ 2011/11237, либо во флаконы объемом 50, 100 и 200 мл., производства компании «ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАСС КО.», Китай. Предзаполненные шприцы и флаконы должны быть герметичны. Шприцы и флаконы с Имплантатом вязкоэластичным должны быть упакованы в индивидуальную упаковку. Предзаполненные шприцы герметичны и упакованы в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка состоит из пресс-формы и тайвека производства фирмы «Oliver Healthcare Packaging».

В комплекте со шприцами поставляются Иглы медицинские, функциональные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия по РУ № ФСЗ 2007/00293, в индивидуальной упаковке.

Содержимое шприца должно быть стерильно, апиrogenно, нетоксично и не оказывать вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Состав имплантата в шприцах на 1 мл:

№ п/п	Компонент	Количество (+5%)
1.	Натрия гиалуронат	16,0 мг (шприцы) 8,0 мг (флаконы)
2.	Натрия гиалуронат (3,0 - 3,5 мДа)	3,64 мг
3.	Натрия хлорид	8,9 мг
4.	Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	4,3 мг
5.	Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,64 мг
6.	Вода для инъекций	0,97 мл

Характеристики имплантата:

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Содержание сухого остатка	2,8 г ± 0,5 %
2.	Осмоляльность раствора	от 250 до 350 мОсм/л
3.	Молекулярный вес	> 1,0 × 10 ⁶ - 4,0 × 10 ⁶ Дальтон
4.	Вязкость	30-90 мПа·с ⁻¹
5.	Показатель преломления	1.344 ± 0.16
6.	рН	6,5-7,5 ± 5%
7.	Объем шприца/флакона	Шприцы: 1,0 мл; 2,0 мл; 3,0 мл; 5,0 мл. Флаконы: 50 мл; 100 мл; 200 мл.
8.	Масса предзаполненного шприца/флакона	Шприц 1 мл: 8 г (± 10%) Шприц 2 мл: 11 г (± 10%) Шприц 3 мл: 18 г (± 10%) Шприц 5 мл: 20 г (± 10%) Флакон 50 мл: 105 г (± 10%) Флакон 100 мл: 180 г (± 10%) Флакон 200 мл: 275 г (± 10%)
9.	Масса выдавливаемого вещества	Шприц 1 мл: 1 г (± 10%) Шприц 2 мл: 2 г (± 10%) Шприц 3 мл: 3 г (± 10%) Шприц 5 мл: 5 г (± 10%) Флакон 50 мл: 50 г (± 10%) Флакон 100 мл: 100 г (± 10%) Флакон 200 мл: 200 г (± 10%)
10.	Усилие, необходимое для приведения в движение поршня шприца	Не более 25Н
11.	Максимальная доза препарата на одно применение в одну область	Не более 5,0 мл.

10. Информация о стерилизации

Имплантат вязкоэластичный в индивидуальной упаковке должен быть стерилен. В помещении класса А, в ламинаре в потоке стерильного воздуха пустые стерильные шприцы/флаконы загружаются в держатель разливочной и укупорочной автоматической машины.

Заранее подготовленный стерильный, гомогенный гель-раствор помещают в продуктовый бак. Этот процесс происходит в ламинаре в потоке стерильного воздуха класса А. Процесс разлива и укупорки происходит автоматически, под контролем оператора в ламинаре в потоке стерильного воздуха в помещении класса А. Заполненные шприцы/флаконы помещаются в упаковку по 70-100 шт. и стерилизуются в автоклаве при 121 °С в течение 30 мин. После шприцы комплектуются и упаковываются в индивидуальную упаковку в условиях чистой зоны класса С.

После получения результатов химических анализов и теста на стерильность, шприцы комплектуются и упаковываются потребительскую упаковку.

Иглы в индивидуальной упаковке стерилизованы этиленоксидом согласно требованиям производителя (РУ № ФСЗ 2007/00293).

11. Порядок работы

11.1. Меры предосторожности

Меры предосторожности:

Изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие стерильно! Убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена до использования.

Не использовать изделие с поврежденной упаковкой и со следами влаги внутри упаковки!

Проверьте дату окончания срока хранения на этикетке упаковки.

Не использовать изделие повторно.

11.2. Порядок работы

Открыть упаковку и, соблюдая требования асептики, внести шприц и иглу в стерильную зону операционного поля.

Снять резиновую крышку с луэровского наконечника, поворачивая корпус шприца.

Соединить иглу в чехле с луэровским наконечником шприца и поворачивать ее по часовой стрелке до достижения фиксированного соединения. Чехол снимают непосредственно перед применением.

Предполагаемое место обработки должно быть максимально сухим. Необходимо аспирировать излишки жидкости для промывания и обеспечить надлежащий гемостаз.

Осторожно покрыть имплантатом вязкоэластичным все анатомические поверхности, требующие профилактики образования спаек.

Утилизировать оставшийся имплантат, использованные шприц с иглой, либо использованный флакон.

12. Обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Изделие одноразового применения.

Изделие не подвергается повторной стерилизации.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировка при температурном режиме от +2°C до +25°C.

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте при температуре от +5°C до +25°C.

Эксплуатация допускается при температуре от +5°C до +25°C.

14. Срок годности

Срок годности 24 месяца от даты производства. Дата производства указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности.

15. Утилизация

Не использованное изделие относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

Использованное изделие относится к классу опасности Б и должно быть утилизировано в соответствии с п.175-177 СанПин 2.1.3684-21.

Иглы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями производителя (РУ № ФСЗ 2007/00293).

Изделие с истекшим сроком годности или с вскрытой индивидуальной упаковкой относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

16. Гарантия и рекламация

Компания ООО «РусВиск» не несёт ответственности за последствия неправильного использования изделия.

Производитель гарантирует качество изделия в течении всего срока годности, при соблюдении условий хранения.

Производитель:

ООО «РусВиск», Россия

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а.

Сайт: www.rusvisc.com

e-mail: info@rusvisc.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «РусВиск»

Россия, 142281, Московская область,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.3, здание №133, помещения 105; 106; 107; 108; 109;
110; 111; 112; 113; 114; 116; 117; 118; 215; 216; 217; 218

17. Информация о маркировке

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	Диапазон температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержится материалов животного происхождения
	Символ добровольной сертификации

18. Перечень нормативной документации

Обозначения	Наименование
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 25336	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10)
ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, ч.5, ч.10)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ОФС. 1.2.1.0010.15	Общая фармакопейная статья. Потеря в массе при высушивании
ОФС. 1.2.1.0004.15	Общая фармакопейная статья. Ионметрия
ОФС. 1.2.1.0003.15	Общая фармакопейная статья. Осмолярность
ОФС.1.2.1.0017.15	Общая фармакопейная статья. Рефрактометрия
ОФС.1.2.4.0003.15	Общая фармакопейная статья. Стерильность
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

с

и

в

с)

ды,

ны,

л

и

в

в

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
« 6 » (шест) ЛИСТА/ОВ

