УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»

_____ А.А. Ермолаева

«17» октября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Редакция 3

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx»по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020, вариант исполнения:
«Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx» в составе: флакон с протектором объемом 50 мл – 1 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:
Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)
119633, г. Москва, ш. Боровское, д.18, к.3, помещ.1Н, офис 10
Email: 3220088@mail.ru
Место производства медицинского изделия
АО «ЛЯЙСТЕРН» 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря Uromaxx» предназначен для инстилляции в мочевой пузырь с целью временной защиты слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.) и патологических состояниях (интерстициальный цистит, лучевой цистит, синдром болезненного мочевого пузыря, гиперактивный мочевой пузырь, хронический бактериальный цистит).
Потенциальный потребитель – медицинский персонал, имеющий медицинскую квалификацию и владеющий техникой катетеризации мочевого пузыря.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показан для защиты и замещения гликозаминогликановой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.) и патологических состояниях (интерстициальный цистит, лучевой цистит, синдром болезненного мочевого пузыря, гиперактивный мочевой пузырь, хронический бактериальный цистит).
При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам изделия.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в стадии обострения.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.
8. Наличие обструкции мочевыводящих путей.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Кратковременный дискомфорт в уретре, вызванный установкой катетера
2. Реакции в виде покраснение в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.
3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.
4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком
5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.
6. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

7 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Неэффективность применения.
Нехарактерные аллергические реакции.
Увеличение побочных эффектов.

8 ОПИСАНИЕ

Мочевой пузырь изнутри покрыт переходным эпителием (уротелием), для защиты от токсичных компонентов мочи и патогенных микроорганизмов клетки уротелия вырабатывают глюкозаминогликаны, формирующие гликозаминогликановый (ГАГ) слой, защищающий мочевой пузырь. Основной гликозаминогликан - гиалуроновая кислота. При разрушении ГАГ- слоя у пациента возникает один из видов цистита. Какой именно зависит от причины, вызвавшей разрушение.
Протектор представлен в виде стерильного апирогенного биодеградируемого раствора во флаконе 50 мл.
Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx» во флаконе 50 мл содержит гиалуронат натрия в фосфатном буфере (натрия хлорид, натрия гидрофосфат 12 водный, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

9 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом введения материала Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» производится катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером, эвакуируется остаточная моча. После чего, по катетеру, раствор медленно вводится непосредственно в мочевой пузырь с экспозицией не менее 30 минут. Рекомендуется производить инстилляции мочевого пузыря непосредственно перед инвазивными манипуляциями на мочевом пузыре, уретре.
Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» предназначен для инстилляции в мочевой пузырь, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики. Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» пациента следует ознакомить с

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

показаниями и противопоказаниями к применению. Перед применением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» температура флакона должна быть не менее 20°С. Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» следует опорожнить мочевой пузырь. Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Кратковременный дискомфорт в уретре, вызванный установкой катетера
2. Реакции в виде покраснение в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.
3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический щок и ангионевротический отек.
4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком
5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.
6. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

11 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Протектора с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

12 ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гиалуроновая кислота является высокомолекулярным гликозаминогликаном, который состоит из повторяющихся дисахаридов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота входит в состав всех тканей организма и является наиболее значимым компонентом межклеточного матрикса и составляет при этом существенную долю гликозаминогликанов уротелия мочевого пузыря, уретры (мочеиспускательного канала). Медицинское изделие Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества уротелия мочевого пузыря, уретры. При введении в полость мочевого пузыря создает вязкоэластичную пленку на поверхности слизистой оболочки, защищающую ее от внешних воздействий при различного рода манипуляциях (уретроскопия, цистоскопия, ТУР предстательной железы и мочевого пузыря, лучевая терапия органов малого таза и т.д.).

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» содержит гиалуронат натрия в фосфатном буфере (натрия хлорид, натрия гидрофосфат 12 водный, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

13.1 Состав медицинского изделия

Наименование компонента	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	ФС-000226 от 01.11.2011 ФС 000226-011111	ХТЛ САС, Франция

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

	CAS №9067-32-7	
Фосфатный буфер pH 7,4: -Натрия хлорид NaCl	Р N002499/01 от 17.11.2008 Р N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
-Натрия гидрофосфат 12 водный $Na_2HPO_4*12H_2O$-	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac,Испания
-Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Вода для инъекций	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

13.2 Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Наименование исполнения	Состав комплекта
1	Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx	1. Предварительно заполненный флакон 50 мл – 1 шт. 2.Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

14 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Натрия гиалуронат ФС 000226-011111 производства ХТЛ САС, Франция.
Натрия хлорид Р N002499/01-221018 производства ООО «МЗХР», Россия.
Вода для инъекций ЛП 001938-181212 «Фармасинтез-Тюмень», Россия.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	**Требования к показателю по ТУ**
Описание цвета и запаха	От бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха
Объем Протектора во флаконе	50 ± 2 мл
pH	7,0-7,5
Осмоляльность	200-400 мОсм/кг
Наличие механических включений	Без наличия механических включений
Содержание гиалуроната натрия в Протекторе	0,8 мг± 5%.
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1,5 до 3,0 мДа
Динамическая вязкость	Более 1 Па·с
Содержание эндотоксинов	Не более 5 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Герметичность флакона с Протектором	Должен быть герметичным

15 Флакон

При производстве Протектора используют флаконы, укупорочные средства и пластмассовые изделия, указанные в таблице.

Наименование материала	Производитель	Материалы
Флаконы медицинские бесцветные из стекла 1-го гидролитического класса ёмкостью 50 мл	SCHOTT.Hungary Kft (ШОТТ Хангари Кфт), Венгрия	Нейтральное боросиликатное стекло с низким содержанием оксида бора 1-го гидролитического типа:

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

Наименование материала	Производитель	Материалы
		SiO2 71-73% Al2O3 1.5-2.5% Fe2O3 0.02-0.05% Na2O 10-14% CaO 9-11% K2O 0-2%
Изделия укупорочные для бутылок и флаконов – пробки резиновые медицинские	SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD (ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД), Китай	Бромбутилкаучук
Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств по ГОСТ Р 51314-99	ООО «Альфа», Россия	Колпачок – Фольга ФГ сплав 8011 AL; Крышка – полипропилен PP1300R.

16 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протектор предназначен для введения в мочевой пузырь. Форма выпуска – флаконы 50 мл.

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря Uromaxx предназначен для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой катетеризации мочевого пузыря.

2.2 Изделие не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

2.3 Места попадания Протектора необходимо промыть водой.

2.4 Протектор не образует токсичных соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

2.5 Изделие должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993-2011, и должно быть нетоксичным.

2.6 Использование допускается исключительно в условиях медицинских учреждений с соблюдением санитарных норм и правил.

2.7 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений упаковки (флакона).

2.8 Запрещается применение изделия по истечению установленного срока годности.

2.9 Запрещается применение изделия, если содержимое флакона имеет неоднородный и/или мутный вид.

2.10 Упаковка, содержащая флакон с изделием должны быть вскрыты непосредственно перед использованием.

2.11 Запрещается повторное применение и стерилизация изделия.

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

2.12 Запрещено в одной процедуре применять изделие и инъекционные гели или имплантаты других производителей.

2.13 Необходимо соблюдать осторожность при заборе Протектора из флакона с помощью иглы и шприца.

17 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Протектор стерилизуют в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 20 минут.

18 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Имплантат транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта при температуре от +5 °С до +25 °С.
Протектор хранят в сухом, защищённом от света месте при температуре от +5 °С до +25 °С.

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией и инструкцией по применению (вкладышем).
Изделие безопасно для лиц, участвующих в его производстве и использовании.
Использование допускается исключительно в условиях медицинских учреждений и предназначено для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой катетеризации мочевого пузыря, с соблюдением правил асептики и антисептики при выполнении процедур.
Проверить срок годности. Не использовать по истечении срока годности.
Изделие предназначено для инстилляции в мочевой пузырь.
Запрещается использовать при внешнем повреждении и/или нарушении упаковки флакона, если содержимое флакона имеет неоднородный и/или мутный вид.
Вводится 50 мл внутрипузырно. В случае снижение емкости мочевого пузыря менее 50 мл-вводнть максимально возможный объем.
Перед введением подогреть до комнатной температуры.
Перед инстилляцией пациенту следует опорожнить мочевой пузырь. После инстилляции воздерживаться от мочеиспускания минимум 30 минут.
Изделие предназначено только для однократного применения и для одного пациента.
Не подвергать повторной стерилизации.
Избегать инъекции в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, мышцы.
Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к любому компоненту изделия.

20 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Протектора – 3 года со дня стерилизации.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22 УТИЛИЗАЦИЯ

При соблюдении требований к применению и утилизации изделие и/или его составляющие не оказывают вредиого воздействия на окружающую среду.
При производстве и использовании медицинское изделие не представляет опасности для окружающей среды, не подвергается биологической и химической трансформации.

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

Изделие и его составляющие, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия и составляющих утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов – Б, эпидемиологически опасные.
Изделие и его составляющие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б.
Отходы должны собираться в одноразовые мягкие (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

24 МАРКИРОВКА

На этикетке флакона, должно быть указано:

- логотип производителя;
- наименование исполнения медицинского изделия согласно настоящим техническим условиям;
- объем раствора в мл;
- надпись «Стерильно» или символ стерильности с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Температурный диапазон».

манипуляционные знаки:

- символ стерильности с указанием метода стерилизации;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Содержит жидкость».

На потребительской упаковке (пачке) должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- объем раствора Имплантата в шприце или флаконе;
- назначение медицинского изделия;
- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- штрих-код;
- манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:
  - символ стерильности с указанием метода стерилизации;
  - символ «Запрет на повторное применение»;
  - символ «Не стерилизовать повторно»;
  - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
  - символ «Температурный диапазон»;

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

- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Содержит жидкость»;

– номер партии;
– дата производства;
– наименование и контакты организации, принимающей претензии потребителей;
– номер и дата регистрационного удостоверения;
– состав с количественным содержанием действующих веществ;
– количество медицинских изделий в упаковке;
– предупреждающая надпись: «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;
– надпись: «Способ, условия применения, оказываемый эффект, предупреждения и предостережения о возможных нежелательных эффектах применения медицинского изделия указаны в инструкции по применению»;
– надпись: «Не токсично»;
– условия хранения;
– способ утилизации;
– срок годности;
– надпись: «Инструкция по применению (вкладыш) внутри упаковки».

Символы на этикетке и упаковке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На групповую тару (коробку) для транспортирования изделия наносится этикетка, на которой должно быть указано:

–вариант исполнения изделия;
–количество коробок с изделием;

– «Изготовитель»;
– «Код партии»,
– «Срок годности»,
– «Дата изготовления»,
– «Верх»
– «Не допускать воздействие солнечного света»,
– «Хрупкое, обращаться осторожно»,
– «Беречь от влаги»;
– «Температурный диапазон хранения от +5 до +25°С».

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

25 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-2011	Серия стандартов. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ТУ 18.12.15-003-55275020-2017	Этикетки самоклеящиеся
ГОСТ Р 51314-99	Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия
ТУ 17.29.11-002-63528825-2018	Этикетки самоклеящиеся

Отдел рекламаций:
Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)
119633, г. Москва, ш. Боровское, д.18, к.3, помещ.1Н, офис 10
Email: 3220088@mail.ru

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

Прошито и скреплено печатью

9 листов

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