

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
 ООО «ФБК»
 Юлина Е.В.

Дата последнего утверждения: «01» ноября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Технические условия № 32.50.50-002-18527908-2019

1. Варианты исполнения.

Средство выпускается в стеклянных шприцах и флаконах в вариантах исполнения в зависимости от объема Средства, объема шприца или флакона, вида и концентрации гиалуроната натрия и формы выпуска (таблицы 1, 2)

Таблица 1

Используется Гиалуронат натрия «Contipro», Чешская Республика.

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Объем Средства, мл	Форма выпуска	Концентрация гиалуроната натрия
1	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	1	Шприц, 1 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
2	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	2	Шприц, 2,25мл 3 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
3	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	2; 3	Шприц, 3 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
4	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	3; 4; 5	Шприц, 5,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.
5	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	6; 7; 8; 9; 10	Шприц, 10,25 мл	1,2%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,2%.

Таблица 2

Используется Гиалуронат натрия «Bloomage Freda Biopharm Co.,Ltd.», Китай.

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Объем Средства, мл	Форма выпуска	Концентрация гиалуроната натрия
1	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	1	Шприц, 1 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
2	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	2	Шприц, 2,25	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.

3	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	2; 3	Шприц, 3 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
4	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	3; 4; 5	Шприц, 5,25 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
5	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	6; 7; 8; 9; 10	Шприц, 10,25 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
6	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	3; 4; 5	Флакон, 5 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
7	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	6; 7; 8; 9; 10	Флакон, 10 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
8	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	15; 20	Флакон, 20 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.
9	Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019	25; 30; 35; 40; 45; 50	Флакон, 50 мл	1 %; 1,2%; 1,4%; 1,5%; 1,8%; 2,0%; 2,1%; 2,2%.

Комплект поставки медицинского изделия.

1.Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 в индивидуальной упаковке (преднаполненный шприц, упакованный в блистер или флакон) одного из вариантов исполнения -1 уп.

Инструкция по применению-1шт.

Потребительская упаковка (пачка картонная)- 1шт.

2.Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -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-1шт.

Потребительская упаковка (пачка картонная)- 1шт.

Вид гиалуроната натрия идентифицируется по буквенному коду лота:

ARB - Bloomage, ARC-Contipro.

Адрес производственной площадки идентифицируется по буквенному коду, расположенному перед лотом.

"S" - г. Москва, территория инновационного центра Сколково.

"H" - г. Хотьково.

"T" - д. Тириброво

2. Назначение и применение медицинского изделия.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) предназначено для внутрисуставного введения и для околосухозильного введения: введение в проекцию зоны повреждения связочного аппарата, околосухозильное пространство (сухожильные каналы).

Условия применения: Средство АРТЕОН® (ARTEON®) 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.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) используется:

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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®).
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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®), симптомы этого осложнения: появление местной воспалительной реакции, усиление болей в суставе, повышение температуры тела.

Околосухожильное введение Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) недопустимо.

Следует избегать попадания Средства АРТЕОН® (ARTEON®) в капсулу сустава, окружающие ткани или кровеносные сосуды.

В течение 48-72 часов после введения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 3

Средство АРТЕОН® (ARTEON®)	1. Гиалуронат натрия 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 %) Na ₂ HPO ₄ × 12H ₂ O - Калия дигидрофосфат – 0,25 мг (2,50 %) KH ₂ PO ₄ 3. Вода для инъекций
----------------------------	--

Фосфатный буфер является вспомогательным веществом для регулировки pH.

Состав Средства АРТЕОН® (ARTEON®) в зависимости от концентрации.

Таблица 4

Концентрация Средства	Наименование компонента	Содержание, % масс.	Содержание, мг/мл
1 %	Гиалуронат натрия	1,0	10
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
1,2%	Гиалуронат натрия	1,2	12
	Фосфатный буфер pH 7,4	1,0	10
	Вода для инъекций	До 100	До 1000
1,4%	Гиалуронат натрия	1,4	14
	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
2,1%	Гиалуронат натрия	2,1	21
	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

5. Основные параметры и характеристики.

Нормы соответствия Средства АРТЕОН® (ARTEON®).

Таблица 5

	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Бесцветный прозрачный однородный вязкий гель без механических примесей
2	Подлинность	При смешивании 1-2 мл Средства с 50 мл этилового спирта появляются белые волокна
3	Динамическая вязкость, мПа Концентрация до 2%	5000 - 45000
	Динамическая вязкость мПа 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®), мл		
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 1 мл в шприце объемом 1 мл		От 1,0 до 1,1
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 2 мл в шприце объемом 2,25 мл, 3 мл		От 2,0 до 2,2
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 2;3 мл в шприце объемом 3 мл		От 2,0 до 2,2 От 3,0 до 3,3
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -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 5,5
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®) по ТУ 32.50.50-002 -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

Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН [®] (ARTEON [®]) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 3; 4; 5 мл во флаконе объемом 5 мл	От 3,0 до 3,3 От 4,0 до 4,4 От 5,0 до 5,5
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН [®] (ARTEON [®]) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 6; 7; 8; 9; 10 мл во флаконе объемом 10 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
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН [®] (ARTEON [®]) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 15; 20 мл во флаконе объемом 20 мл	От 15,0 до 15,50 От 20,0 до 21,0
Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН [®] (ARTEON [®]) по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 25; 30; 35; 40; 45; 50 мл во флаконе объемом 20 мл	От 25,0 до 25,5 От 30,0 до 30,5 От 35,0 до 35,5 От 40,0 до 41,5 От 45,0 до 46,5 От 50,0 до 51,5

Технические характеристики шприца.

Таблица 6

	Обозначение объема шприца, мл	1	2,25	3	5,25	10,25
1	Длина цилиндра с колпачком, мм	73,0±2,0	74,0±2,0	90,0 ±2,0	88,0±2,0	107,0±2,0
2	Длина поршня, мм	66,0±1,0	57,5±1,5	75,5±1,5	75,5±1,5	95,5±1,5
3	Начальное максимальное усилие, требуемое для приведения поршня в действие в преднаполненно м шприце, игла размер 21G (0.8 мм x 50 мм), Н	20±10	20±10	20±10	25±10	25±10
4	Значение мертвого пространства шприца, мл	0,05±0,02	0,05±0,02	0,05±0,03	0,05±0,05	0,07±0,05
5	Объем Средства, мл/ Общая длина изделия в сборе (преднаполненн ый шприц вместе с поршнем), мм	1/132±3,0	2/133,5±2,5	2/138,0±3,0	3/123,0±2,0	6/157,0±2,0
						7/160,0±2,0
				2,5/143,0±3,0	4/134,0±2,0	8/165,0±2,0
				3/148,0±3,03	5/145,0±2,0	9/169,0±2,0
						10/175,0±2,0

Технические характеристики флакона.
Таблица 7

	Обозначение объема флакона, мл	5	10	20	50
1	Высота флакона без пробки и крышки, мм	41,5±1,5	45,5±1,5	53,0±2,0	73,0±2,0
2	Диаметр, мм	20,5±1,5	25,5±1,5	31,5±1,5	40,5±2,5
3	Высота изделия в сборе, мм	46,0±3,0	49,0±3,0	54,0±3,0	77,0±3,0
4	Объем Средства АРТЕОН® (ARTEON®), мл/ Масса заполненного флакона, г	3/17,5±1,5	6/19,0±1,5	15/43,0±1,5	25/62,5±2,0
			7/20,0±1,5		30/67,5±2,0
		4/18,5±1,5	8/21,0±1,5	20/48,0±1,5	35/72,5±2,0
			9/22,0±1,5		40/77,5±2,0
		5/19,5±1,5	10/23,0±1,5		45/82,5±2,0
					50/87,5±2,0

6. Функциональные характеристики.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) представляет собой стерильный бесцветный прозрачный однородный вязкий гель без механических примесей, полученный методом бактериальной ферментации.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) не содержит животных белков и не требует предварительного алерготеста. 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.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) 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.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) имеет упорядоченную структуру геля, которая способна удерживать молекулы гиалуроновой кислоты и воды внутри синовиальной сумки, обеспечивая стабильность Средства АРТЕОН® (ARTEON®), 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®), 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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, околосухжильное пространство (сухожильные каналы) Средства АРТЕОН® (ARTEON®) приводит к уменьшению или полному купированию болевого синдрома.

8. Рекомендуемый курс применения

Для внутрисуставного введения:

Для постепенного заполнения синовиального пространства сустава Средство АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) определяется врачом, рекомендуемый перерыв от 6 до 12 месяцев.

Возможно одновременное применение Средства АРТЕОН® (ARTEON®) для нескольких суставов.

Для околосухжильного введения:

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®), 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) определяется врачом, рекомендуемый перерыв до 12 месяцев (не менее 6 месяцев).

Одномоментно можно проводить терапию нескольких пораженных зон.

Применение Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

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

Перед введением Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 внутрисуставное пространство, а также в ткани синовиальной капсулы сустава.

После хранения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковки со Средством АРТЕОН® (ARTEON®) 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 x 50 мм). При отсутствии иглы, для введения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) рекомендовано использовать одноразовые стерильные иглы размером от 19 до 21 G. Подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально. Для использования Средства АРТЕОН® (ARTEON®) во флаконе используют одноразовые стерильные шприцы соответствующего объема.

При применении Средства АРТЕОН® (ARTEON®) в шприце следует соблюдать следующие рекомендации:

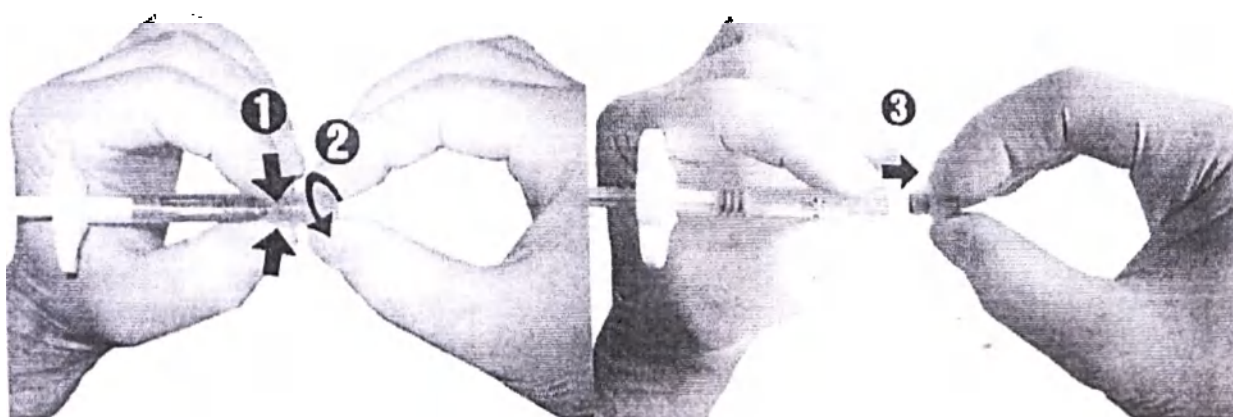
– правильное удаление защитного колпачка:

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

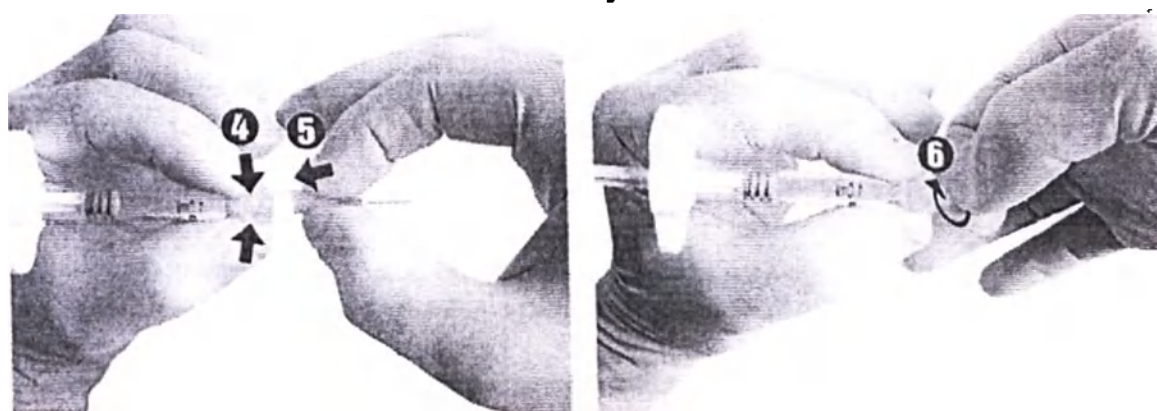


Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

– установка иглы:

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

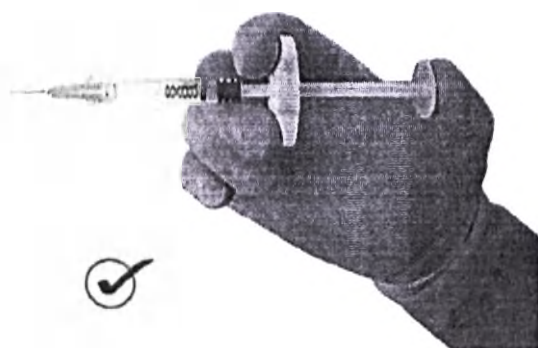
Рисунок 2



– введение:

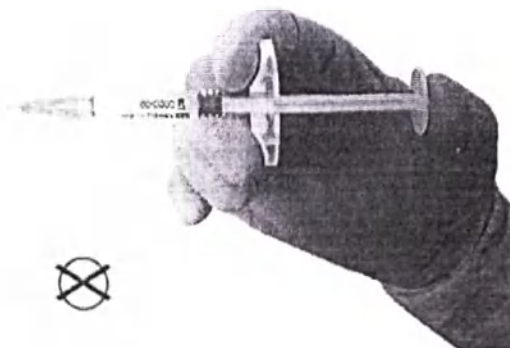
При введении Средства АРТЕОН® (ARTEON®) шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 3.

Рисунок 3



ПРАВИЛЬНО!

(выемка ограничителя хода поршня
обращена назад, к ладони)



НЕПРАВИЛЬНО!

(выемка ограничителя хода поршня
обращена вперед, от ладони)

Порядок применения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) в шприце:

- 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®);
- провести инъекцию.

Порядок применения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) во флаконах:

- извлечь флакон из пачки;
- убедиться, что упаковка (флакон) не вскрыта и не повреждена;
- удалить пластиковый колпачок;
- шприцем с подходящей иглой проколоть резиновую пробку;
- держа флакон вертикально горлышком вверх произвести забор в шприц необходимого количества Средства АРТЕОН® (ARTEON®);
- обработать дезинфицирующим средством область введения Средства АРТЕОН® (ARTEON®);
- провести инъекцию.

Рекомендовано использовать две иглы – 19G для прокола пробки и забора Средства АРТЕОН® (ARTEON®) из флакона, а также 21G непосредственно для проведения инъекции.

Шприц, флакон, игла и остаток неиспользованного Средства АРТЕОН® (ARTEON®) после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

11. Биodeградация медицинского изделия в организме пациента.

Полная биodeградация 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

Средство АРТЕОН® (ARTEON®) не оказывает метаболического воздействия на организм.

После введения Средство АРТЕОН® (ARTEON®) не подлежит извлечению или замене.

12. Беременность и лактация.

Данных по безопасности Средства АРТЕОН® (ARTEON®) при беременности и лактации нет. Использовать Средство АРТЕОН® (ARTEON®) при беременности и лактации – с осторожностью и по усмотрению лечащего врача.

13. Взаимодействие с другими веществами и медицинскими изделиями.

Эффективность и безопасность применения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) в сочетании с одновременным внутрисуставным введением других медицинских изделий и/или лекарственных средств не изучена, поэтому комбинированное введение Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

14. Условия транспортирования, хранения и срок годности.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®), упакованное 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.

Средство АРТЕОН® (ARTEON®), упакованное 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®)!

Хранение Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®) необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения Средства АРТЕОН® (ARTEON®) при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковки со Средством АРТЕОН® (ARTEON®) 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.

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие.

17. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, 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 1.2.4.0003.15 Стерильность., ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

18. Гарантийные обязательства и рекламации.

Организация - изготовитель гарантирует соответствие Средства АРТЕОН® (ARTEON®) 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 Средства АРТЕОН® (ARTEON®).

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

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:

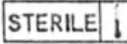
1. ООО «ФБК», Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский г.о.,

г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26.

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

3. 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.

 LOT	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
	Хрупкое. Осторожно		Верх
	Знак соответствия продукции		Беречь от влаги

Принято и сдано в печать:
12/12/2014 г. (12/12/2014) № 12/12/2014
Тиражирован: 100 экз.
ООО "ФБК" Москва



Принято и сдано в печать:
12/12/2014 г. (12/12/2014) № 12/12/2014
Тиражирован: 100 экз.
ООО "ФБК" Москва

