

21

Il sottoscritto Fattori Paolo, nato il 27/02/1978 a Moncalieri (TO), residente in Borgo Maggiore (R.S.M.) Strada delle Cusure n. 6, cittadino italiano, Codice I.S.S. 171289, in qualità di Amministratore Unico della Società **TISS'YOU S.R.L. a socio unico**, con sede in Domagnano (R.S.M.) Strada di Paderna n. 2, iscritta al Registro delle Società al n. 8194, COE SM28226, dichiara che il presente documento è un documento accurato, corretto e affidabile che è stato redatto come parte della documentazione tecnica del dispositivo medico «Композитрон® (Compositron®), il materiale iniettabile contenente collagene, in varianti» prodotto da TISS'YOU S.R.L.



22.06.2022

Paolo Fattori

AMMINISTRATORE UNICO
TISS'YOU S.R.L.

**ISTRUZIONI PER L'UTENTE
RELATIVE AL DISPOSITIVO MEDICO**

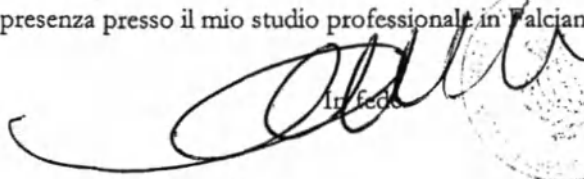
**Композитрон® (Compositron®), il materiale iniettabile contenente collagene,
nelle varianti.**

AUTENTICAZIONE DI FIRMA

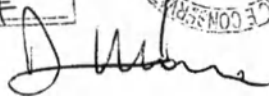
Repubblica di San Marino, addì 22.06.2022

Certifico io sottoscritta Dott. Tania Ercolani, Notaio Pubblico in San Marino, con studio in Falciano (R.S.M.) Via dei Paceri n. 25, che **Fattori Paolo**, nato il 27/02/1978 a Moncalieri (TO), residente in Borgo Maggiore (R.S.M.) Strada delle Cusure n. 6, cittadino italiano, Codice I.S.S. 171289, in qualità di Amministratore Unico della Società **TISS'YOU S.R.L.** a socio unico, con sede in Domagnano (R.S.M.) Strada di Paderna n. 2, iscritta al Registro delle Società al n. 8194, C.O.E. SM28226, in forza dei poteri allo stesso attribuiti dallo Statuto Sociale attualmente in vigore, a me personalmente noto, maggiore di età e capace, previa rinuncia alla presenza dei testi fatta dalla parte con il mio consenso, ha apposto la propria firma in calce al presente atto, in mia presenza presso il mio studio professionale in Falciano (R.S.M.) Via dei Paceri n. 25.

In fede



Repubblica di San Marino	
Ufficio del Registro e Conservatoria	
24 GIU 2022	
Vol. 2022	5062
Imp. Registro	90,00#
Imp. Bolli	40,00#



INSTRUCTIONS FOR USE

Name of the medical device:

Композитрон® (Compositron®), the injectable collagen-containing material, in variants:

1. Композитрон® 5 (Compositron® 5), the injectable collagen-containing material, in a syringe of 0.5 ml, 1 ml or 2 ml.
2. Композитрон® 2 (Compositron® 2), the injectable collagen-containing material, in a syringe of 0.5 ml, 1 ml or 2 ml.
3. Композитрон® Regain (Compositron® Regain), the injectable collagen-containing material, in a syringe of 10 ml.

Description and specifications

Compositron® is a single-use medical device that is an injectable material in pre-filled syringes based on an aqueous solution of hydrolyzed collagen in a phosphate buffer in some variants. Does not contain latex or phthalates. Compositron® does not include medicinal products, pharmaceutical substances, derivatives of human cells and tissues. Does not have radiation or electromagnetic properties.

The device is produced in sterile syringes made of complex polyester in the following variants:

Variant	Collagen concentration	The solution volume
Compositron® 5	5 mg/ml (0,5%)	0,5 ml; 1 ml; 2 ml
Compositron® 2	2 mg/ml (0,2%)	0,5 ml; 1 ml; 2 ml
Compositron® Regain	1 mg/ml (0,1%)	10 ml

Each syringe is packed in a single or double sealed blister pack made of polyester-aluminum laminate, which is placed with the instructions for use in a carton box. The product is sterilized by gamma radiation at a dose of 25 kGy.

The composition of Compositron®:

- partially hydrolyzed collagen of cattle.

Excipients:

- stabilized ascorbic acid (vitamin C) in the form of magnesium ascorbyl phosphate (MAP);
- phosphate buffer solution (PBS).

pH of the injectable solution at 25° C: 7.1 - 7.7.

Intended use

Reinforcement and strengthening of collagen of the extracellular matrix of cartilage and other types of connective tissue, as well as collagen-supplementation of synovial fluid for degenerative-dystrophic and post-traumatic diseases/lesions of connective tissue, muscles and joints; for toxic effects associated with professional activities; for processes associated with natural aging, increased loads, postural disorders or joint deformities; as well as for washing the cavities of synovial joints after open and arthroscopic procedures.

Indications

- degenerative-dystrophic diseases of connective tissue, muscles and joints;
- joint deformities and postural disorders;
- acute and chronic traumatic injuries of joint surfaces, menisci, muscles, tendons and ligaments;
- chronic diseases and toxic effects damaging the structure and metabolic processes of collagen in joints and periarticular tissues;
- recovery after joint surgery, such as meniscectomy, ligament reconstruction, joint cartilage repair;
- age-related changes in joint and periarticular tissues;
- age-related changes and post-traumatic defects of the skin.

Target users and field of application

Compositron® can be administered and applied only by medical specialists.

Field of application: orthopedics, rheumatology, traumatology, neurology, cosmetic medicine.

Properties and mechanism of action

Compositron® is a medical device for strengthening and replenishing the microstructures of the extracellular matrix of connective tissue and for collagen-supplementation of synovial fluid. It can be recommended for improving joint mobility, maintaining connective tissue structures of muscles, tendons, ligaments and menisci in degenerative processes caused by aging, injuries, increased loads and postural disorders. It can also be used in joint surgery to accelerate functional recovery and improve the condition of patients in a postoperative period as well as to counteract physiological aging and / or degeneration of connective and cartilage tissues.

Hydrolyzed collagen can replenish and strengthen the collagen matrix of tissues damaged by natural aging processes, degenerative and inflammatory pathologies, traumatic effects. The clinical effects of the injection of exogenous collagen come true to the mechanical action to restore the natural structure and functional properties of connective tissue, strengthen the muscle-tendon and capsule-ligamentous apparatus, which for example can improve joint mobility, restore the elasticity of the extracellular matrix and reduce (indirect effect) pain symptoms.

Reinforcement of the extracellular matrix and connective tissue microstructures in case of intradermal injection allows to replenish and to strengthen a skin collagen matrix, damaged during natural aging and traumatic effects.

Warnings and precautions

Read the instructions before use.

Compositron® is a medical device of risk class 3 intended for individual and single use. The product cannot be reused or re-sterilized. The product must be used by qualified personnel under aseptic conditions. Compositron® can be used for patients treated with injectable forms of hyaluronic acid; PRP (PRP-platelet-rich plasma) or other autogenic cell concentrates.

It is necessary to limit physical activity after the implantation for several hours. Physical exercises are prohibited for 24 hours.

In case of using Compositron® by patients with intra-articular effusion, the exudate must be removed before an implantation.

If the package is opened or damaged do not use Compositron®. Perform an implantation immediately after opening the sterile package.

Do not inject Compositron® intravascularly.

Do not use Compositron® after the expiration date. The shelf life of the product is valid only for product stored in accordance with the claimed storage conditions in undamaged packaging.

Keep out of reach of children.

Electromagnetic fields and ionizing radiation

The implantable collagen devices are compatible to use in magnetic resonance investigations in magnetic fields induction at least up to 3 Tesla. Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect directly on Compositron® and its properties do not trigger as well any known relevant subsequent effects in a human body.

Compositron® is not able to be visualized through radiological, ultrasound and other scanning procedures due to the proximity of their physical properties to the natural components of human tissues.

Contraindications:

- allergy to bovine collagen and / or vitamin C;
- infections of joints and periarticular tissues at the implantation site;
- erythema, psoriasis at the implantation site;
- hemarthrosis of the joint to be treated.

Possible side effects

No side effects have been reported as a result of the use of Compositron®. However, the occurrence of local temporary inflammatory symptoms (pain, fever, redness and swelling, the increase of a content of an exudate in a joint cavity) are not excluded. After intra-articular injection reversible local reactions may occur such as short-term restriction of mobility (stiffness), a feeling of discomfort or heaviness in the joint and hematomas. These symptoms can be reduced by applying ice to the injection site for 5-10 minutes.

The symptoms of allergic reactions to collagen (for example itching, rash, hives) and anaphylactic reactions, septic arthritis, interstitial bleeding or hemorrhage in a joint cavity, tendonitis, phlebitis, paresthesia, dizziness, headaches, muscle spasms, a feeling of heat, a general sense of malaise, peripheral edema can occur.

It is necessary to consult with doctor in case of appearance of local or general symptoms.

Directions for use:

Compositron® is intended for use in medical institutions in aseptic conditions of manipulation and treatment rooms. Intra-articular, periarticular, intramuscular, intradermal and subcutaneous implantations are possible.

The product is released ready for use. Remove the protective cap before implantation, connect the Compositron® syringe with a sterile needle of the desired size in accordance with the type of manipulation required (recommended needle size 20 – 30 G, not included) and to implant under aseptic conditions. Local anesthetic may be recommended for access to deep or painful areas.

The volume of intra-articular implantation depends on the size of the target joint.

Treatment protocols:

1) Compositron® 1 mg / ml

- one intra-articular implantation at the end of arthroscopic intervention.

2) Compositron® 2 mg / ml

- one intra-articular, intramuscular implantation or implantations into the tendon-ligamentous structures on 1, 15 and 45 days.

3) Compositron® 5 mg / ml

- single intra-articular, intramuscular, subcutaneous implantation or implantation into tendon-ligamentous structures.

The treatment regimen should be adjusted according to the personal features of patients.

• *Intradermal and subcutaneous microimplantation technique:* insert a needle (suggested size, 30G) to a depth of 1-3 mm and to implant 0.2-0.3 ml into the affected tissue.

• *Intramuscular implantation technique:* insert a needle (suggested size, 26-28G) into the muscle to a depth from 2 mm to 50 mm depending on the application area and to implant 0.3-0.5 ml.

• *Periarticular implantation technique:* insert the needle (suggested size, 26-28G) perpendicular to a skin surface to a depth of 2-8 mm (depending on the joint) and perform an implantation of 0.3-0.5 ml.

• *Intra-articular implantation technique:* follow generally accepted clinical guidelines for a specific joint. Implant 0.1-4.0 ml depending on the volume of the affected joint (suggested needle size, 23-28G).

Explantation

In the case of severe reactions, the removal of Compositron® from the joint cavity can be recommended, including lavage in accordance with the current clinical guidelines.

If the reaction to Compositron® was not associated with the individual intolerance to the components of the product, it is possible to inject the device in 3 weeks after an inflammation subsides.

Conditions of transportation, storage, usage: in a cool and dry place, at a temperature between 15 °C and 25 °C, avoiding direct exposure to sunlight, then use in accordance with these instructions.

The product is not sensitive to freezing conditions and is stable for several days when placed at a transportation temperature down to - 30 °C.

Shelf life

Subject to storage conditions, package integrity and product sterility, the established shelf life is 5 years from the date of manufacture (the date indicated on the package).

Utilization:

The contents of the syringe are not toxic or flammable.

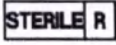
Unused syringes can be disposed as household waste.

Unused contents of the syringe before or after the expiration date can be disposed of as household waste (drained with plenty of water).

The used syringes are classified as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infected waste: materials and tools, items contaminated with blood and / or other biological liquids). Disposal of these products is carried out in accordance with environmental requirements for safe disposal and recycling, established in national, local and corporate guidelines.

The waste of this medical device after usage belongs to epidemiologically hazardous waste.

Symbols

	Manufacturer
	Single use product
	Date of production
	Expiration date
	Product code
	Lot number
	Do not expose to the sun
	Attention, consult the attached documentation.
	Refer to the operating instructions
	Sterilization with gamma rays
	Temperature limits
	Product that does not contain latex
	Do not use if the package is damaged
	Do not re-sterilize the product
	Medical device

Warranty

The warranty period is equal to the shelf life of the product. The shelf life of the medical device is 5 years.

The manufacturer guarantees the quality of the products and compliance with the declared technical specifications for the entire medical devices shelf life in case of following the appropriate application, transportation and storage conditions. The manufacturer or its authorized representative provides information and recommendations regarding risks, as well as prescriptions, methods and techniques for the usage of the product.

The manufacturing company disclaims all responsibility and disclaims any warranty obligations arising from patient injuries or damage that may occur as a result of:

1. the selected method of application and technique for the device injection in case of non-compliance with the established recommendations.
2. improper appointments, a choice of use for a particular patient.
3. medical device usage after the specified expiration date or in violation of storage and transportation conditions.

Manufacturer



Tiss'You S.r.l.

Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano, Republic of San Marino.

<https://www.tissyou.com>

E-mail: info@tissyou.com

Tel.: +378 0549 963613

Authorized representative of the manufacturer

Authorized Representative of the Manufacturer in Russia and EAEU: Limited liability company MCNT Import (MCNT Import Ltd.)

Address: 12, Ordzhonikidze st., bld. 2, Moscow, 119071, Russia.

Tel.: +7 495 786-39-63.

e-mail: info@mcnt.ru

The authorized representative of the manufacturer in Russia is empowered to ensure the processes of product traceability and post-registration monitoring of the safety of a medical product in order to detect and prevent side effects that are not specified in the instructions for use, undesirable reactions when using a medical product, the features of the mutual interaction of medical devices endangering the life and health of citizens and health worker. To perform these functions, MCNT Import Ltd., acting as an authorized representative, or / and its proxies are entitled to collect post-registration data, communicate safety information to the subjects of circulation, be involved in corrective and preventive actions, and conclude appropriate agreements on the exchange of data in relation to these products, if it does not contradict the legislation of Russian Federation and Eurasian Economic Union.

The authorized representative of the manufacturer and the organization for postregistration surveillance and accepting claims in Republic of Kazakhstan:

TOPMED LLP, 050008, Republic of Kazakhstan, Almaty, Almaly district, Abay avenue, 109V, office 501A.

Tel.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

List of standards

ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; OECD 471; Eur. Pharm.; ISO 11137-1; ISO 11137-2; ISO 11137-3; ASTM F1980; UNI EN 1041; UNI EN ISO 15223-1; MEDDEV 2.7-1; MEDDEV 2.12-2.

Russian registration certificate № XXX 0000/0000 dd. 00.00.0000

IFU version: 02 dated 23.12.2021

The name (reference) for the regulatory document in accordance which the medical device was manufactured: Technical file dd. 23.12.2021.

[Перевод с итальянского и английского языков на русский]

Нижеподписавшийся Фаттори Паоло, родившийся 27 февраля 1978 года в Монкальери (ТО), проживающий по адресу Borgo Maggiore (R.S.M.), Strada delle Cusure n. 6, гражданин Италии, с номером социального страхования I.S.S. 171289, в качестве Единоличного директора компании Tiss'You S.r.l. с единственным акционером, расположенным в Domagnano (RSM) Strada di Padema n. 2, зарегистрированный в Реестре компаний под №. 8194, COE SM28226, заявляет, что этот документ является точным, правильным и достоверным документом, который был подготовлен как часть технической документации на медицинское изделие «Композитрон® (Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в вариантах исполнения», произведенный Tiss'You S.r.l.

[Подписано] 22.06.2022

Паоло Фаттори,
Единоличный директор
Tiss'You S.r.l.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Композитрон® (Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в вариантах исполнения.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДПИСИ

Республика Сан-Марино, 22.06.2022

Я, нижеподписавшаяся, д-р Таня Эрколани, государственный нотариус в Сан-Марино, в офисе в Falciano (R.S.M.) Via dei Paceri n. 25, настоящим подтверждаю, что **Фаттори Паоло**, родившийся 27/02/1978 в Монкальери (ТО), проживающий в Borgo Maggiore (R.S.M.) Strada delle Cusure n. 6, гражданин Италии, с номером социального страхования I.S.S. 171289, в качестве единоличного директора компании **TISS'YOU S.R.L.** с единственным акционером, с зарегистрированным офисом в Domagnano (R.S.M.) Strada di Paderna n. 2, внесенный в реестр компаний под номером 8194, C.O.E. SM28226, в силу полномочий, предоставленных ему действующим Уставом, лично мне известный, совершеннолетний и дееспособный, отказавшись с моего согласия от присутствия свидетелей, поставил свою подпись в нижней части настоящего документа в моем присутствии в моем рабочем офисе в Falciano, (R.S.M.) Via dei Paceri No. 25.

Подтверждаю.
[Подписано]

Круглая печать:
Офис регистратора -
республика Сан-Марино

Республика Сан-Марино
Реестр и офис регистратора,
зарегистрированный
24 июня 2022 г.

Кол. 2022 № 5062
Зарегистрировано € 90,00
Штамп € 40,00

Круглая печать:
Офис регистратора - республика Сан-
Марино
24 июня 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Композитрон® (Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в вариантах исполнения:

1. Композитрон® 5 (Compositron® 5), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце по 0,5 мл, 1 мл или 2 мл.
2. Композитрон® 2 (Compositron® 2), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце по 0,5 мл, 1 мл или 2 мл.
3. Композитрон® Regain (Compositron® Regain), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце 10 мл.

Описание и технические характеристики

Композитрон® - это медицинское изделие однократного применения, представляющее собой инъекционный материал в предварительно наполненных шприцах в нескольких вариантах исполнения на основе водного раствора гидролизованного коллагена в фосфатном буфере. Не содержит латекса и фталатов. Композитрон® не включает в себя лекарственные средства, фармацевтические субстанции, производные клеток и тканей человека. Не имеет радиационных и электромагнитных свойств.

Изделие выпускается в стерильных шприцах из сложного полиэфира в следующих вариантах исполнения:

Вариант	Концентрация коллагена	Объем раствора
Композитрон® 5	5 мг/мл (0,5%)	0,5 мл; 1 мл; 2 мл
Композитрон® 2	2 мг/мл (0,2%)	0,5 мл; 1 мл; 2 мл
Композитрон® Regain	1 мг/мл (0,1%)	10 мл

Каждый шприц упакован в одинарную или двойную герметичную блистерную упаковку из полиэфирно-алюминиевого ламината, которая помещается вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. Изделие стерилизовано гамма-излучением при дозе 25 кГр.

Состав Композитрона®:

- частично гидролизированный коллаген крупного рогатого скота

Вспомогательные вещества:

- стабилизированная аскорбиновая кислота (витамин С) в виде магния аскорбилфосфата (МАФ);

- раствор фосфатного буфера.

рН раствора для инъекций при 25° С: 7,1 - 7,7.

Назначение

Восстановление и укрепление коллагена внеклеточного матрикса хрящевой и других видов соединительной ткани, а также протезирование коллагеном синовиальной жидкости при дегенеративно-дистрофических и посттравматических заболеваниях/поражениях соединительной ткани, мышц и суставов; при токсических воздействиях, связанных с профессиональной деятельностью; при процессах, связанных с естественным старением, повышенными нагрузками, постуральными нарушениями или деформациями суставов; а также для промывания полостей синовиальных суставов после открытых и артроскопических вмешательств.

Показания

- дегенеративно-дистрофические заболевания соединительной ткани, мышц и суставов;
- деформации суставов и постуральные нарушения;
- острые и хронические травматические повреждения суставных поверхностей, менисков, мышц, сухожилий и связок;
- хронические заболевания и токсические воздействия, нарушающие структуру и обменные процессы коллагена в суставах и периартикулярных тканях;
- восстановление после хирургических вмешательств на суставах, например, менискэктомия, реконструкция связок, восстановление суставного хряща;
- возрастные изменения тканей суставов и периартикулярных тканей;
- возрастные изменения и посттравматические дефекты кожи.

Целевые пользователи и область применения

Назначать и применять Композитрон® могут только медицинские специалисты.

Область применения: ортопедия, ревматология, травматология, неврология, косметическая медицина.

Свойства и механизм действия

Композитрон® является медицинским изделием для укрепления и восполнения микроструктур внеклеточного матрикса соединительной ткани и протезирования коллагеном синовиальной жидкости. Он может быть рекомендован для улучшения подвижности суставов, поддержания соединительнотканых структур мышц, сухожилий, связок и менисков при дегенеративных процессах, вызванных старением, травмами, повышенными нагрузками и постуральными нарушениями. Он также может применяться при хирургических вмешательствах на суставах с целью ускорения функционального восстановления и улучшения состояния пациентов в послеоперационном периоде, а также при противодействии физиологическому старению и / или дегенерации соединительной и хрящевой тканей.

Гидролизированный коллаген позволяет восполнить и укреплять коллагеновый матрикс тканей, поврежденных процессами естественного старения, дегенеративными и воспалительными патологиями, травматическими воздействиями. Клинические эффекты введения экзогенного коллагена обусловлены механическим действием по восстановлению естественной структуры и функциональных свойств соединительной ткани, укреплению мышечно-сухожильного и капсульно-связочного аппарата, что, например, может улучшать подвижность суставов, восстанавливать эластичность внеклеточного матрикса, и уменьшать (косвенный эффект) болевые симптомы.

Пополнение внеклеточного матрикса и микроструктур соединительной ткани позволяет при внутрикожном введении восполнить и укрепить коллагеновый матрикс кожи, поврежденный в процессе естественного старения и травматических воздействий.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением ознакомиться с инструкцией.

Композитрон® - это медицинское изделие 3 класса риска, предназначенное для индивидуального и однократного использования. Продукт не подлежит повторному использованию и повторной стерилизации. Изделие должно использоваться квалифицированным персоналом в асептических условиях. Композитрон® может использоваться для пациентов, проходивших лечение инъекционными формами гиалуроновой кислоты; плазмой, обогащенной тромбоцитами (PRP – platelet-rich plasma) или иными аутогенными клеточными концентратами.

После имплантации на несколько часов необходимо ограничить физическую активность. В течение 24 часов запрещены физические нагрузки.

При использовании Композитрон® у пациентов с внутрисуставным выпотом, перед

имплантацией необходимо удалить экссудат.

Не использовать Композитрон[®], если упаковка вскрыта или повреждена. Производить инъекцию непосредственно после вскрытия стерильной упаковки.

Не вводить Композитрон[®] интраваскулярно.

Не использовать Композитрон[®] после истечения срока годности. Срок годности продукта является действительным только для изделия, хранившегося в соответствии с регламентированными условиями хранения в неповрежденной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Электромагнитные поля и ионизирующее излучение

Имплантируемые изделия на основе коллагена совместимы для использования в условиях магнитно-резонансных исследований при индукции магнитного поля по меньшей мере до 3 Тесла. Радиационные, электромагнитные и магнитные поля не оказывают прямого эффекта на Композитрон[®] и его свойства, а также, насколько известно, не вызывают каких-либо известных соответствующих последующих эффектов в теле человека.

Композитрон[®] не поддается визуализации посредством радиологических, ультразвуковых и других сканирующих процедур вследствие близости своих физических свойств к естественным компонентам тканей человека.

Противопоказания:

- аллергия на коллаген крупного рогатого скота и/или витамин С;
- инфекции суставов и периартикулярных тканей в месте имплантации;
- эритема, псориаз в месте имплантации;
- гемартроз сустава, подлежащего лечению.

Возможные побочные эффекты

О побочных эффектах в результате применения Композитрон[®] не сообщалось. Однако, не исключаются проявления местных временных воспалительных симптомов (боль, повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава). После внутрисуставной инъекции могут возникать такие обратимые местные реакции, как кратковременное ограничение подвижности (скованность), чувство дискомфорта или тяжести в суставе, гематомы. Проявление данных симптомов можно уменьшить прикладыванием льда к месту инъекции в течение 5-10 минут.

Возможны проявления аллергических реакций на коллаген (например, зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций, септический артрит, внутритканевые кровотечения или кровоизлияния в полость сустава, тендиниты, флебиты, парестезии, головокружение, головные боли, мышечные спазмы, чувство жара, общее недомогание, периферические отеки. При появлении местных или общих симптомов следует проконсультироваться с врачом.

Указания по применению:

Композитрон[®] предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях в асептических условиях манипуляционных и процедурных кабинетов. Возможно внутрисуставное, периартикулярное, внутримышечное, внутрикожное и подкожное применение.

Продукт выпускается готовым к использованию. Перед имплантацией необходимо снять защитный колпачок, соединить шприц Композитрон[®] со стерильной иглой нужного размера в соответствии с видом необходимой манипуляции (рекомендуемый размер игл 20 – 30 G, не включены в комплект поставки) и произвести имплантацию в асептических условиях. Для доступа к глубоким или болезненным участкам может быть рекомендовано применение местного анестетика.

Объем интраартикулярной имплантации зависит от размера целевого сустава.

Протоколы лечения:

1) Композитрон® 1 мг/мл

- одна внутрисуставная имплантация после окончания артроскопического вмешательства.

2) Композитрон® 2 мг/мл

- одна внутрисуставная, внутримышечная имплантация или имплантации в сухожильно-связочные структуры на 1, 15 и 45 день.

3) Композитрон® 5 мг/мл

- однократная внутрисуставная, внутримышечная, подкожная имплантация или имплантация в сухожильно-связочные структуры.

Схема лечения корректироваться в соответствии с индивидуальными особенностями пациентов.

• *Техника внутрикожной и подкожной микроимплантации:* ввести иглу (рекомендуемый размер 30G) на глубину 1-3 мм и имплантировать 0,2-0,3 мл в пораженную ткань.

• *Техника внутримышечной имплантации:* ввести иглу (рекомендуемый размер 26-28G) в мышцу на глубину от 2 мм до 50 мм в зависимости от области применения и имплантировать 0,3-0,5 мл.

• *Техника околосуставной имплантации:* ввести иглу (рекомендуемый размер 26-28G) перпендикулярно поверхности кожи на глубину 2-8 мм (зависит от сустава) и выполнить имплантацию 0,3-0,5 мл.

• *Техника внутрисуставной имплантации:* следовать общепринятым клиническим рекомендациям для конкретного сустава. Вводить 0,1-4,0 мл в зависимости от объема пораженного сустава (рекомендуемый размер игл 23-28G).

Эксплантация

В случае выраженных проявлений побочных явлений может быть рекомендовано удаление Композитрон® из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям.

Если реакция на Композитрон® не была связана с индивидуальной непереносимостью компонентов продукта, возможно повторное введение изделия спустя 3 недели после стихания воспалительных явлений.

Условия транспортировки, хранения, эксплуатации: в сухом прохладном месте при температуре от 15° С до 25° С, избегая прямого солнечного света, затем использовать согласно инструкции.

Продукт устойчив к заморозанию и стабилен в течение нескольких суток при температуре транспортирования до - 30 °С.

Срок годности

При соблюдении условий хранения, целостности упаковки и стерильности продукции установленный срок годности 5 лет с даты производства (дата указана на упаковке).

Утилизация:

Содержание шприца не является токсичным или огнеопасным.

Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов.

Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).

Использованные шприцы относятся к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Утилизация данных изделий проводится в соответствии с природоохранными требованиями национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации.

Отходы данного медицинского изделия после применения относятся к эпидемиологически опасным отходам.

Символы

	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код продукта
	Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано гамма-излучением
	Температурный диапазон
	Продукт не содержит латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Медицинское изделие

Гарантии

Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляет информацию и рекомендации в отношении рисков, а также предписания, методы и технические приемы для применения изделия.

Компания-производитель снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента или ущербом, который может иметь место в результате:

1. выбранного способа применения и технического приема введения изделия при несоблюдении установленных рекомендаций.
2. неподходящего назначения, выбора использования для конкретного пациента.
3. использования изделия после истечения указанного срока годности или при нарушениях правил хранения и транспортировки.

Производитель



Tiss'You S.r.l.

Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano, Республика Сан-Марино.
<https://www.tissyoud.com>

E-mail: info@tissy.com

Тел.: +378 0549 963613

Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель производителя в России и ЕАЭС: Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)

Адрес: 119071, Россия, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.

Тел.: +7 495 786-39-63.

e-mail: info@mcnt.ru

Уполномоченный представитель производителя в России наделен правами обеспечения процессов прослеживаемости продукции и послерегистрационного мониторинга безопасности медицинского изделия в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза.

Уполномоченный представитель производителя и организация, осуществляющее пострегистрационное наблюдение и принимающая претензии в Республике Казахстан:

ТОО "ТопМед", 050008, Республика Казахстан, г. Алматы, Алмалинский р-он, пр-кт Абая, д. 109В, офис 501А.

Тел.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

Список стандартов

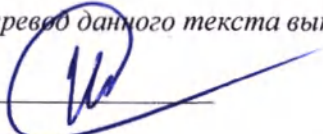
ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; OECD 471; Евр. Фармак.; ISO 11137-1; ISO 11137-2; ISO 11137-3; ASTM F1980; UNI EN 1041; UNI EN ISO 15223-1; MEDDEV 2.7-1; MEDDEV 2.12-2.

Регистрационное удостоверение в России № XXX 0000/0000 от 00.00.0000

Версия инструкции 02 от 23.12.2021 г.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: Технический файл от 23.12.2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Котлярова Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-41-1144

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

