

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	INCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 1 из 10

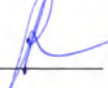
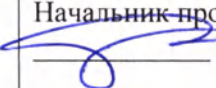
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие:

Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2022

Варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения – 1 шт., игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) – 1 шт., идентификационные этикетки – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.
2. Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения – 1 шт., игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм) – 1 шт., идентификационные этикетки – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Медицинский консультант  Робертус А.И. Начальник производства  Сафонов П.А. Менеджер по качеству  Яворская М.Б.	Генеральный директор  Е.Н. Дарьевич Дата: 03.10.2022г.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	ИHCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 2 из 10

Наименование

Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2022 (далее – изделие).

Варианты исполнения

1. Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения – 1 шт., игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) – 1 шт., идентификационные этикетки - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.
2. Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения – 1 шт., игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм) – 1 шт., идентификационные этикетки – 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Торговое наименование на английском языке – HYALLONG CS

Химический состав изделия (3,0 мл)

- Гиалуронат натрия – 60,00 мг
- Хондроитин сульфат натрия – 90,00 мг
- Натрия хлорид 10,50 мг
- Натрия дигидрофосфат дигидрат – 1,35 мг
- Динатрийфосфат додекагидрат – 15,15 мг
- Гидроксид натрия и/или хлористоводородной кислоты до pH = 7,4 ± 0,4 (для корректировки pH)
- Вода для инъекций – до 3,00 мл

Содержание компонентов в 1 мл изделия

- Гиалуронат натрия - 20,0 мг,
- Хондроитина сульфат натрия – 30,0 мг,
- Натрия хлорид – 3,5 мг,
- Натрия дигидрофосфат дигидрат - 0,45 мг
- Динатрийфосфат додекагидрат - 5,05 мг
- Гидроксид натрия и/или хлористоводородной кислоты до pH = 7,4 ± 0,4 (для корректировки pH)
- Вода для инъекций - до 1 мл.

Основные технические и функциональные характеристики изделия

Молекулярная масса изделия: 0,9-2,5 МДа высокомолекулярный компонент, 1,0-4,3 кДа низкомолекулярный компонент.

Осмоляльность, мОсм/кг: 240 - 370;

Содержание сухого остатка, %: 5,0 ± 0,5 %;

Значение pH от 7,4 ± 0,4;

Динамическая вязкость при +25°C и скорости сдвига от 0,1 до 2,5 с⁻¹: 40 - 300 Па*с;

Плотность изделия (раствора) при температуре 24° C: 1,05 ± 0,01 г/мл;

Модуль упругости при температуре + 25°C:

При 2,5 Гц составляет 200 – 500 Па;

При 0,25 Гц составляет 60 - 250 Па.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	ИНС У Версия 01 от 03.10.2022 Страница 3 из 10

Модуль вязкости при температуре +25°C:

При 2,5 Гц составляет 100 - 250 Па;

При 0,25 Гц составляет 70 - 150 Па.

Диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании рекомендуемых игл:

21Gx1½" (0,8x40мм), 21Gx2" (0,8x50мм): 10-20 Н;

20Gx2¾" (0,9x70 мм): 10-20 Н, 21Gx4¾" (0,8x120мм): 20-30 Н;

Номинальный объем шприца: 3,0 мл. Извлекаемый объем средства: 3,0±0,3 мл;

Видимые частицы: отсутствие видимых частиц;

Размер и количество невидимых частиц: ≥10 мкм - не более 25 000 шт./мл, ≥25 мкм субвидимые частицы - не более 5 000 шт./мл;

Содержание белка < 0.1%;

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Градуировка шприца отсутствует, она не требуется, так как содержимое одного шприца используется однократно и предназначено только для одного пациента.

Инъекционная игла (марки DIN1.4306, DIN1.4301) из аустенитной высококачественной медицинской нержавеющей стали с низким содержанием углерода, стерилизована оксидом этилена (ЭО).

Способ получения гиалуроната натрия

Гиалуронат натрия получен путем бактериальной ферментации (CAS № 9067-32-7).

Описание

Изделие представляет собой стерильный, однородный, вязкий раствор, от бесцветного до светло-жёлтого цвета, без запаха, без видимых частиц, содержащий 60мг/3 мл гиалуроната натрия, 90мг/3 мл хондроитин сульфата в фосфатно-солевом буфере в предварительно заполненном стеклянном шприце однократного применения с соединением Luer-Lock™. Допускается наличие пузырьков в растворе.

Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в полости сустава, вводится инъекционно в синовиальное пространство сустава посредством иглы инъекционной стерильной соответствующего размера.

Механизм действия и биодegradация

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент внеклеточного матрикса, присутствует в норме в высоких концентрациях в составе синовиальной жидкости и хряща. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, выполняя роль внутрисуставной смазки и предотвращая трение суставных поверхностей и их преждевременное изнашивание. В составе синовиальной жидкости выступает дополнительным амортизатором (смягчает внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Также гиалуроновая кислота необходима для формирования хряща через обновление его состава. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща.

Хондроитина сульфат является одним из природных гликозаминогликанов, состоящий из альтернативного сахара D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-галактозамина. Хондроитина сульфат является стимулятором регенерации тканей, способствует удержанию воды и восстановлению амортизирующих функций в хрящевых тканях. Способствует синтезу и защите коллагена, который является структурной основой всех соединительных тканей, а также увеличивает выработку гиалуроновой кислоты в синовиальных клетках, что оказывает благоприятное воздействие на поддержание вязкости синовиальной жидкости.

Использование хондроитина сульфата вместе с натрием гиалуронатом способствует замедлению

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	INCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 4 из 10

деградации и стимулирует регенерацию хряща.

Эффективность изделия обусловлена его биосовместимостью и физико-химическими свойствами. Механизм действия изделия основан на восстановлении вязкости синовиальной жидкости и хондропротективном действии на гиалиновый хрящ в суставах, поражённых остеоартрозом, что приводит к улучшению функционального состояния сустава.

Изделие оказывает корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани. Изделие восполняет дефицит природного гиалуронана, содержащегося в синовиальной жидкости, гиалиновом хряще и других внутрисуставных структурах и утраченного в результате дегенеративных или травматических изменений тканей сустава. В результате воздействия купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава.

Изделие распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям и нормализует свойства синовиальной жидкости, возвращая ей смазывающую и амортизирующую функции.

Изделие при однократном введении восстанавливает смазывающие и амортизационные свойства синовиальной жидкости и значительно уменьшает ограничение подвижности суставов.

На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что биодеградация изделия в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Клинический эффект сохраняется не менее 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Продукты деградации изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты при исследованиях обнаружены в синовиальной жидкости и суставной капсуле, меньшие концентрации - в синовиальной мембране, связках и прилегающих мышцах, экскреция в основном осуществляется почками. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Назначение

Изделие предназначено для восполнения объема и улучшения вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости в суставах.

Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия, ревматология.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техникой внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Способ применения

Изделие перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. При выполнении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики. Изделие вводится в полость сустава комнатной температуре по стандартным методикам с учетом анатомических особенностей пациента – с использованием иглы размером 21G x 2" (0,8 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) - для коленного сустава, 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), или 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) - для тазобедренного сустава или иной иглы, по усмотрению врача.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	ИНС У Версия 01 от 03.10.2022 Страница 5 из 10

Иглы 20G x 2¼" (0,9 x 70 мм) и 21G x 4¼" (0,8 x 120 мм) вариантами исполнения не предусмотрены. В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, могут использоваться иглы соответствующего размера (рекомендуемые в данном разделе выше), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении.

Перед введением изделия следует удалить жидкость из полости сустава. Рекомендуется проведение артроцентеза перед введением изделия. Введение изделия в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. Введение в тазобедренный сустав рекомендуется выполнять строго под ультразвуковым или рентгеновским контролем. Навигационный контроль при введении в другие суставы желателен. В течение 2 суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

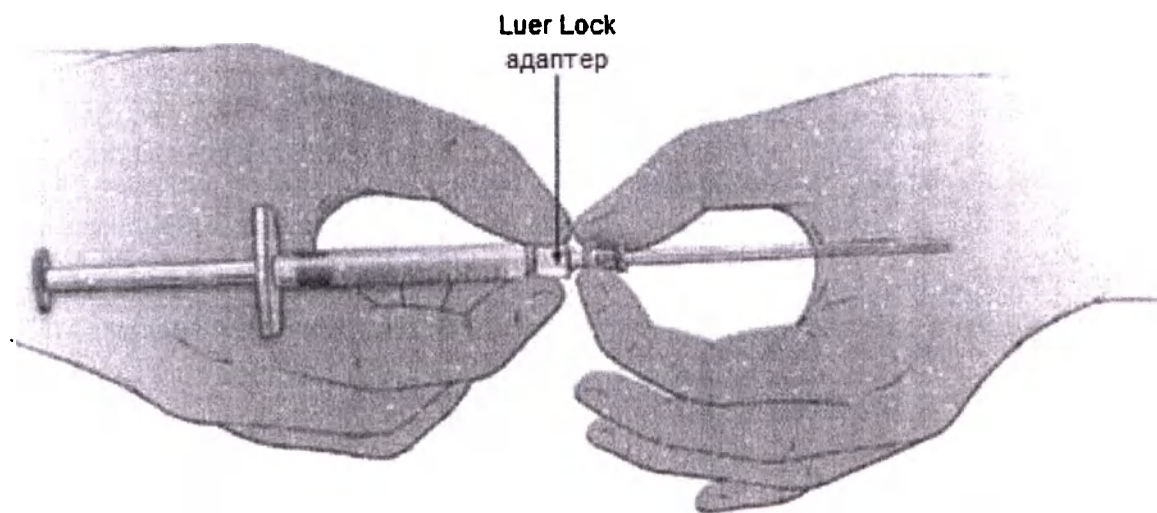
Неиспользованное до конца изделие хранению не подлежит.

Присоединение иглы к шприцу

Осторожно снимите стерильную упаковку с иглы. Используйте большой и указательный пальцы, чтобы взять иглу за втулку. Другой рукой держите шприц за Luer Lock адаптер. Важно: НЕ держитесь за стеклянный корпус шприца.

Соедините и поверните иглу, удерживая Luer Lock адаптер и втулку иглы. При навинчивании иглы пальцы располагаются на Luer Lock адаптере и основании цилиндра шприца одновременно во избежание прокручивания адаптера на носике шприца. Создайте прочное соединение.

НЕ затягивайте слишком сильно!



Неправильная сборка может привести к разделению иглы и шприца при инъекции.

Во избежание соскакивания Luer Lock адаптера с носика шприца и нарушения их соединения не перекручивайте и не прикладывайте слишком большое усилие при навинчивании иглы, но убедитесь в прочном соединении. Luer Lock адаптер в конце навинчивания должен оставаться на месте – это показатель правильного соединения. При смещении Luer Lock адаптера с носика шприца необходимо ослабить глубину навинчивания и зафиксировать адаптер на месте.

Рекомендуемая схема введения

Объем вводимого средства за 1 процедуру изделия зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 3 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее. На курс лечения рекомендуется 1 инъекция. Повторное введение возможно через 6 месяцев или ранее (в зависимости от индивидуального состояния).

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	INCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 6 из 10

Методика введения и доза определяется индивидуально врачом и зависит от размера и особенностей сустава, стадии остеоартроза, достигнутого клинического эффекта, а также наполнения полости сустава непосредственно во время инъекции. Возможно одновременное введение изделия в несколько суставов за одну процедуру. Продолжительность эффекта до 6 месяцев. Допускаются повторные курсы лечения.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие ткани. Недопустимо попадание изделия в кровеносные сосуды и нервы. Не смешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости.

Меры предосторожности

Процедура лечения, аналогична другим внутрисуставным инъекциям, несёт минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.).

Внимание! Перед использованием изделия необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и индивидуальной упаковках, целостность первичной упаковки.

Внимание! Запрещено использование изделия в случаях нарушения целостности первичной упаковки и/или истекшего срока годности. В обоих случаях изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А.

Внимание! Все манипуляции с изделием необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента!

Показания:

- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрите) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов легкой, средней или тяжелой степени;
- для реабилитации после перенесенных травм и ортопедической хирургии;
- для профилактики дегенеративных изменений сустава, в том числе при повышенных нагрузках.

Противопоказания:

- повреждения, местные инфекционные и неинфекционные (аллергические) воспалительные проявления на коже в области предполагаемого введения;
- клиничко-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного или/и неинфекционного генеза в суставе;
- ранний период после травм или ортопедической хирургии является относительным противопоказанием – применение возможно не ранее, чем через 1 неделю после купирования воспалительного процесса;
- применение у пациентов с установленным диагнозом аутоиммунного заболевания или проходящих курс иммунотерапии;
- применение у пациентов с воспалительными заболеваниями, в частности, с болезнью Бехтерева и ревматоидным артритом;
- патологическая кровоточивость или склонность к гиперкоагуляции;
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию изделия у этой категории пациентов;
- возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных);
- беременность и лактация (см. ниже);

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	ИHCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 7 из 10

- индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Влияние средства на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

Побочные эффекты

В редких случаях вероятны перипроцедурные или временные постпроцедурные (от 24 до 72 часов) осложнения: боль, жжение, местное или общее повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава, изменение конфигурации сустава, обратимое кратковременное ограничение подвижности (скованность), чувство дискомфорта или тяжести в суставе, гематомы. На усмотрение врача они могут быть купированы с помощью анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов, снижения нагрузки на поражённый сустав, местным применением льда.

Возможные побочные эффекты и осложнения, связанные со способом введения путем внутрисуставной инъекции: боль или отек в месте инъекции, ощущение распирания, жжение, артралгия, суставной выпот, синовит, асептический острый артрит; инфекционные осложнения (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); повреждение сосудов или нервов (внутриклеточные кровоизлияния, кровотечения в полость сустава, подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Вероятность аллергической реакции (зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций очень низка, но не исключена.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при появлении местных или общих симптомов, даже если они длятся до 72 часов после инъекции.

О нежелательных реакциях следует сообщать представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ», тел: +7 (499) 223-70-95, e-mail: mail@bioform.ru

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями

Возможно одновременное применение изделия с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). Действие в комбинации с другими лекарственными средствами не исследовано. Взаимодействие с другими изделиями, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости, при одновременном применении (за одну процедуру) не исследовано. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, так как гиалуроновая кислота осаждается в их присутствии.

Внимание!

Изделие инертно, не радиоактивно.

Убедиться в настоящем местоположении изделия можно с помощью МРТ или УЗИ, если оно было случайно введено вне полости сустава, в самом суставе визуализировать изделие возможно только в момент введения при навигационном контроле.

Извлечение или замена изделия не применимо, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава. Изделие при необходимости может быть выведено путём промывания и полной эвакуации жидкости.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	ИHCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 8 из 10

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем бактериальной ферментации и тщательно очищен. Хондроитина сульфат получен из хондроитина сульфата сырья, произведенного из трахеи крупного рогатого скота, прошедшего тщательную очистку и контроль.

Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Экстраартикулярное введение изделия в капсулу сустава или синовиальные ткани не допускается. Это может вызвать локальные побочные эффекты.

Изделие не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Только для однократного применения.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный шприц (первичная упаковка) с изделием в объеме 3 мл, помещённым в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.) и иглой соответствующего размера (см. раздел комплектация) – 1 шт.

Код партии, дата истечения срока годности и объём изделия (3,0 мл) указаны на шприце, крышке контейнера, идентификационной этикетке и потребительской упаковке.

Вариант исполнения и комплектность указаны на потребительской упаковке.

Комплектация

№ п/п	Вариант исполнения	Описание состава комплекта
1.	Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения – 1 шт., игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм) – 1 шт., идентификационные этикетки – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.	– Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай. РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018, возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: бирюзовый или неокрашенный) и упором усиленным для пальцев (цвет: бирюзовый или неокрашенный), производства ООО «Альфа») - 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE стерильная, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 29.08.2022, или игла медицинская однократного применения стерильная по ТУ 9432-005-

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	INCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 9 из 10

		11701993-2012: - 0,8мм х 40мм - темно-зеленый, производства ООО "Стерин", Россия, РУ ФСР 2012/14167 от 15.11.2021) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
2.	Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения – 1 шт., игла инъекционная одноразовая стерильная 21G х 2" (0,8 х 50 мм) – 1 шт., идентификационные этикетки – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.	– Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай. РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018, возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: бирюзовый или неокрашенный) и упором усиленным для пальцев (цвет: бирюзовый или неокрашенный), производства ООО «Альфа») -1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G х 2" (0,8 х 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican)), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, или игла медицинская однократного применения стерильная по ТУ 9432-005-11701993-2012: - 0,8мм х 50мм - темно-зеленый, производства ООО "Стерин", Россия, РУ ФСР 2012/14167 от 15.11.2021) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 °С до +25 °С. **ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!**
ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО! Беречь от влаги. Не подвергать воздействию солнечного света.
Не замораживать!

Условия транспортирования

Изделие, упакованное в соответствии с техническими требованиями, транспортируют любым видом крытого транспорта по условию хранения. Изделие можно транспортировать при температуре от +2 °С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше +25 °С не превышает 28 дней в течение срока годности, указанного на изделии.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие и/или его части с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованное после вскрытия упаковки, утилизируют как отходы класса А в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие (шприц с иглой) использованное или извлеченное в условиях хирургического стационара медицинского лечебного учреждения, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Срок годности

24 месяца с даты изготовления. Не применять по истечении срока годности.

Стерильность

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Протез синовиальной жидкости HYALLONG CS (ХИАЛЛОНГ СИ ЭС), стерильный, в шприце однократного применения», в исполнениях	INCS U Версия 01 от 03.10.2022 Страница 10 из 10

Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ! НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ! Изделия стерилизованы по ГОСТ-Р-ИСО-17665-1.

Гарантии производителя

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении целостности упаковки, правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ «БИОФОРМ»).

Адрес: 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Телефон 8 (495) 223-70-95; e-mail: mail@bioform.ru

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу производства: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ «БИОФОРМ»).

Адрес: 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5.

Телефон 8 (495) 223-70-95; e-mail: mail@bioform.ru

Символы, указанные на упаковке и их обозначение



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно.
Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и химических связей в продукте



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизация паром



Не допускать воздействия солнечного света



Стерилизация оксидом этилена



Дата изготовления



Не замораживать



Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Беречь от влаги

Прошито и скреплено печатью

10 (десять) листа (ов)

Генеральный Директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

 Дарьевич Е.Н.

