

КОПИЯ

croma

est. 1976

Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
AUSTRIA

T.: +43 2262/68468-0
F.: +43 2262/68468-165

office@croma.at
www.croma.at

Leobendorf 16th October 2020

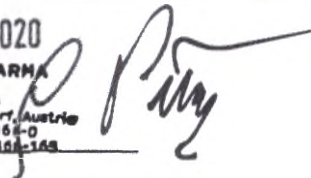
Document Confirmation for Registration in Russia

We, Croma-Pharma GmbH, located at Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria, the manufacturer of medical device "HY ALUR synovial fluid prosthesis, sterile 1% sodium hyaluronate solution in syringes of 2 ml", hereby confirm the enclosed Instruction for use for the medical device.

meuburg, am 22. OKT. 2020

croma

CROMA-PHARMA
GMBH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf, Austria
Tel.: 02262/68468-0
Fax: 02262/68468-165



Mag. pharm Prinz
Croma-Pharma GmbH

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости HYALUR, стерильный 1% раствор натрия гиалуроната в шприцах по 2 мл

Производитель:

«Крома-Фарма ГмбХ» (Croma-Pharma GmbH), Австрия

Адрес: Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Тел: 02262/68460-0

Факс: 02262/68468-165

Адрес электронной почты complaint@croma.at

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2.

Гарантийные обязательства

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Протез синовиальной жидкости HYALUR представляет собой медицинское изделие, используемое для инъекций в коленный сустав человека. Изделие используется для снижения степени функционального нарушения, облегчения боли, и, следовательно, улучшения качества жизни.

Изделие должно применять только врач, обученный выполнению внутрисуставных инъекций. Он также должен быть знаком со всеми иммунологическими и прочими потенциальными рисками, связанными с использованием биологического материала. Настоящее изделие запрещено использовать у беременных и кормящих женщин, а также пациентов до 18 лет ввиду отсутствия клинических данных.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

У пациентов с дегенеративным заболеванием суставов (остеоартроз) вязкоэластичность синовиальной жидкости значительно ухудшается. Механическая нагрузка на сустав приводит к разрушению суставного хряща, в результате чего возникают ограничения движений и боли в суставах. Смазывающие свойства изделия способствуют снижению боли и улучшению подвижности сустава. Эффект от применения изделия сохраняется до шести месяцев после курса лечения из трех внутрисуставных инъекций.

Показания

Протез синовиальной жидкости HYALUR показан пациентам с клиническими проявлениями остеоартроза коленного сустава.

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания и возможные взаимодействия

Настоящее изделие запрещено для использования у пациентов:

- с гемохроматозом, окროнозом или гемофилией;
- с костной болезнью Педжета, хондроматозом или геморрагическим синовитом;
- с воспалительным, инфекционным или метаболическим артритом (ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилоартритом, внесуставным ревматизмом);
- с нарушениями гомеостаза в анамнезе или пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию;
- с установленной аллергией на изделие или его ингредиенты;
- нуждающихся в постоянной или периодической стероидной терапии;
- с иммунодефицитом или с серьезными или прогрессирующими заболеваниями (заболеваниями сердца, легких, печени, почек, гематологическими, инфекционными заболеваниями, новообразованиями), с венозным или лимфатическим застоем в целевой конечности;
- с заболеваниями кожи или инфекциями в области введения инъекции;
- с тяжелыми острыми или хроническими заболеваниями, которые врач считает несовместимыми с изделием, или в случаях, если применение изделия подвергает пациента дополнительному риску.

В настоящее время информация о нежелательных взаимодействиях изделия с другими методами внутрисуставного лечения и лекарственными препаратами отсутствует.

Нежелательные реакции и нежелательные явления

Врачам необходимо информировать пациентов о наличии потенциальных побочных эффектов и (или) несовместимостей, связанных с введением настоящего изделия, которые могут возникнуть сразу или спустя некоторое время. После введения пациенты могут испытывать местные симптомы в суставе, получившем лечение (боль, ощущение тепла, покраснение и опухание). При использовании аналогичных изделий сообщалось о следующих нежелательных явлениях: легкая или умеренная артралгия, в редких случаях — кожная сыпь, псевдосептический выпот в суставе, зуд и мышечные судороги. Прочие нежелательные явления, которые наблюдались крайне редко, включают: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, тяжелую острую воспалительную реакцию (SAIR), назофарингит, скованность в суставе, тендинит, бурсит, лихорадку, миалгию и септический артрит. Врач должен сообщить пациенту о необходимости обращения к его лечащему врачу в случае возникновения нежелательных явлений в кратчайшие сроки. Врач должен надлежащим образом провести лечение данных побочных эффектов. О любых нежелательных побочных явлениях, связанных с инъекцией изделия, требуется сообщать дистрибьютору и (или) производителю.

6) Технические характеристики медицинского изделия

Изделие состоит из стерильного изотонического вязкоэластичного раствора для внутрисуставного использования и поставляется в шприце, готовом к использованию. Один шприц, готовый к использованию, содержит 2 мл вязкоэластичного раствора. 1 мл изделия содержит 10 мг (1 %) натрия гиалуроната вместе с натрия хлоридом, натрия моногидрогенфосфатом, лимонной кислотой и водой для инъекций. Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократового применения. Изделие проходит стерилизацию паром в блистере.

Химические, физические и микробиологические параметры

Параметр	Значение/описание
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор
Значение pH	6,8-7,6
Осмоляльность [мОсмоль/кг]	270-320
Динамическая вязкость [мПа*с] ($D = 350 \text{ с}^{-1}$, $T = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$)	> 180
Извлекаемый объем [мл]	1,9-2,1
Содержание гиалуроната натрия [мг/мл]	9,2-10,8
Содержание хлорида натрия [мг/мл]	7,31-8,59
Внутренняя стерильность	Стерильно
Содержание эндотоксинов [ЕЭ/мл]	$< 0,5$
Степень ретикуляции	Неретикулированная
Размер частиц	Не содержит видимых частиц. Размер частиц не более 10 мкм
Молекулярная масса	1400000 – 1600000 Дальтон

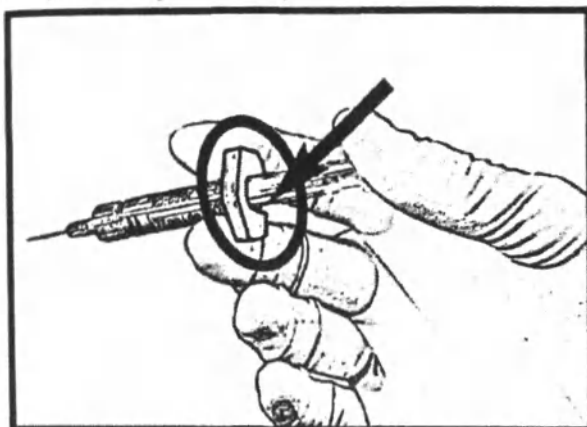
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В ходе производства изделия и в качестве сырья не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения. Данное изделие не содержит фармацевтические средства.

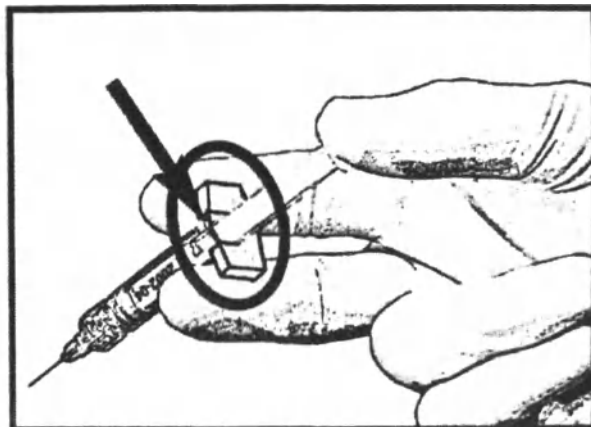
Информация о действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**Способ применения и дозировка**

Извлечь готовый к использованию шприц из блистера, снять резиновый колпачок с адаптера Люэр-Лок, слегка повернув его. Для введения внутрисуставных инъекций рекомендована игла 21G. Присоединить иглу к адаптеру Люэр-Лок и зафиксировать, осторожно повернув. Во время введения шприц следует держать так, как показано на рисунке 1. Для эффективного применения изделия требуется сделать три инъекции, вводя в коленный сустав до 2 мл изделия с еженедельным интервалом. Можно одновременно проводить лечение обоих коленных суставов и повторять курс лечения до трех инъекций. Чтобы избежать внутрисуставной инфекции, необходимо строго придерживаться асептической техники выполнения инъекций. После введения изделия рекомендуется приложить к суставу лед на 5–10 минут, чтобы предотвратить боль, отек и кровотечение. Применение однократной инъекции изделия не исследовалось и не может считаться эффективным.

Рисунок 1



ПРАВИЛЬНО! (так как открытая часть ограничителя обратного хода находится сзади)



НЕПРАВИЛЬНО! (так как открытая часть ограничителя обратного хода находится спереди)

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата: Введение раствора для определения положения имплантата, возможно, проводить под контролем ультразвукового исследования. Сначала введите ультразвуковую канюлю в сустав и убедитесь, что Вы находитесь внутри сустава.

А затем введите Протез синовиальной жидкости HYALUR. Таким образом, Вы будете уверены, что продукт вводится правильной.

Возможность удаления или замены: не применимо.

Доза 10 мл/кг находится в пределах УННВВ (уровень, при котором не наблюдается вредного воздействия).

Требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация медицинского изделия

Условия применения

Температура окружающей среды

25±10°C

Относительная влажность

30-75%

Атмосферное давление

40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %

Информация для проверки готовности медицинского изделия к безопасной эксплуатации

Размер упаковки: 1 готовый к использованию шприц.

Хранение: изделие следует хранить при комнатной температуре (2–25 °C), не замораживать и беречь от влаги.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта при соблюдении температурного диапазона 2–25 °C и влажности от 20 до 60%.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам

EN 1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

EN ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*

EN ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

EN ISO 10993-9 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения

EN ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

EN ISO 10993-13 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах

EN ISO 10993-16 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 16: дизайн исследование Токсикокинетики продуктов деградации и высвобождаемых веществ

EN ISO 10993-17 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 17: определение допустимых значений для вымываемых веществ

EN ISO 11138-3 Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы- Часть 3: Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

EN ISO 11607-1:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам

EN ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки
Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового применения. Изделие проходит стерилизацию паром в блистере.
Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования
Изделие предназначено только для одноразового применения.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Для введения изделия рекомендуется использовать иглу 21G (не входит в комплект). Испытаний на совместимость других игл/канюль с изделием и системой шприца не проводилось.

Информация о мерах предосторожности

Предупреждения: изделие должно применять только врач, обученный выполнению внутрисуставных инъекций. Он также должен быть знаком со всеми иммунологическими и прочими потенциальными рисками, связанными с использованием биологического материала. Настоящее изделие запрещено использовать у беременных и кормящих женщин, а также пациентов до 18 лет ввиду отсутствия клинических данных. Изделие должно храниться в недоступном для детей месте. Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация шприца ни в коем случае не допустима. Повторное использование изделия создает дополнительный риск инфекции для пациента или пользователя. Запрещается использовать, если блистерная упаковка была открыта и (или) повреждена. Запрещается использовать шприц с открытым или смещенным наконечником в блистере. Запрещается вводить изделие после истечения срока годности. Пациентам рекомендуется относительный покой (без иммобилизации) в течение 24 часов после каждой инъекции во избежание излишней нагрузки на суставы. После использования утилизировать шприц, оставшееся изделие и иглу в специальный контейнер. Для введения изделия рекомендуется использовать иглу 21G. Испытаний на совместимость других игл/канюль с изделием и системой шприца не проводилось.

Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данное изделие не содержит фармацевтические средства.

Различные доклинические испытания доказали, что изделие не является канцерогенным, мутагенным, цитотоксичным или генотоксичным. Изделие хорошо переносилось после внутримышечной имплантации, результаты испытаний свидетельствуют об очень хорошей переносимости. Медицинское изделие было классифицировано как вещество, не оказывающее сенсибилизирующего действия. Наконец, не было обнаружено неблагоприятных подострых токсических воздействий на систему при многократном введении доз с концентрацией 10 мл/кг. Таким образом, общие результаты экспериментов на животных подтверждают безопасность изделия при его использовании в качестве инъекционного имплантата.

Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

После использования шприц, оставшееся изделие и игла, считаются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в специальный контейнер.

For Russia

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Врач должен сообщить пациенту о необходимости обращения к его лечащему врачу в случае возникновения нежелательных явлений в кратчайшие сроки. Врач должен надлежащим образом провести лечение данных побочных эффектов. О любых нежелательных побочных явлениях, связанных с инъекцией изделия, требуется сообщать дистрибьютору и (или) производителю.

Рекламация

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел.: + 7 499 643 86 11, Тел.: + 7 499 643 86 13

info@arthrex-russia.ru

Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Дата последней редакции Октябрь 2020

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента компоненты изделия следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Используемые символы



Расшифровка международных обозначений: 01: осторожно; 02: ознакомьтесь с инструкцией по применению; 03: хранить в сухом месте; 04: температурные ограничения; 05: беречь от попадания солнечных лучей; 06: не использовать, если упаковка повреждена; 07: не использовать повторно; 08: не стерилизовать повторно; 09: не содержит латексных материалов; 10: использовать до; 11: номер партии; 12: стерилизовано паром; 13: производитель.

LEERSEITE

Beurkundungsregisterzahl: 1907/2020

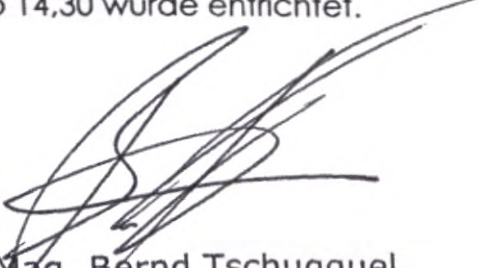
Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Geschäftsführer für die **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt.--- Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Geschäftsführer berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 92329 d** eingetragene **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten. -----

Korneuburg, am 22.10.2020 (zweiundzwanzigsten Oktober zweitausendzwanzig).-----

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.




Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg



croma

est. 1976

Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
AUSTRIA

T.: +43 2262/68468-0
F.: +43 2262/68468-165

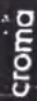
office@croma.at
www.croma.at

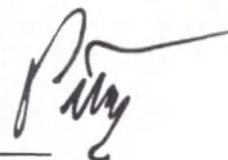
Leobendorf 16th October 2020

Document Confirmation for Registration in Russia

We, Croma-Pharma GmbH, located at Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria, the manufacturer of medical device "HY ALUR synovial fluid prosthesis, sterile 1% sodium hyaluronate solution in syringes of 2 ml", hereby confirm the enclosed Instruction for use for the medical device.

Leobendorf, am 22. OKT. 2020

 **CROMA-PHARMA
GMBH**
Industriezeile 6
2100 Leobendorf, Austria
Tel.: 02262/68468-0
Fax: 02262/68468-165



Mag. pharm Prinz
Croma-Pharma GmbH

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости HYALUR, стерильный 1% раствор натрия гиалуроната в шприцах по 2 мл

Производитель:

«Крома-Фарма ГмбХ» (Croma-Pharma GmbH), Австрия

Адрес: Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Тел: 02262/68460-0

Факс: 02262/68468-165

Адрес электронной почты complaint@croma.at

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2.

Гарантийные обязательства

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Протез синовиальной жидкости HYALUR представляет собой медицинское изделие, используемое для инъекций в коленный сустав человека. Изделие используется для снижения степени функционального нарушения, облегчения боли, и, следовательно, улучшения качества жизни.

Изделие должно применять только врач, обученный выполнению внутрисуставных инъекций. Он также должен быть знаком со всеми иммунологическими и прочими потенциальными рисками, связанными с использованием биологического материала. Настоящее изделие запрещено использовать у беременных и кормящих женщин, а также пациентов до 18 лет ввиду отсутствия клинических данных.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

У пациентов с дегенеративным заболеванием суставов (остеоартроз) вязкоэластичность синовиальной жидкости значительно ухудшается. Механическая нагрузка на сустав приводит к разрушению суставного хряща, в результате чего возникают ограничения движений и боли в суставах. Смазывающие свойства изделия способствуют снижению боли и улучшению подвижности сустава. Эффект от применения изделия сохраняется до шести месяцев после курса лечения из трех внутрисуставных инъекций.

Показания

Протез синовиальной жидкости HYALUR показан пациентам с клиническими проявлениями остеоартроза коленного сустава.

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания и возможные взаимодействия

Настоящее изделие запрещено для использования у пациентов:

- с гемохроматозом, охронозом или гемофилией;
- с костной болезнью Педжета, хондроматозом или геморрагическим синовитом;
- с воспалительным, инфекционным или метаболическим артритом (ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилоартритом, внесуставным ревматизмом);
- с нарушениями гомеостаза в анамнезе или пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию;
- с установленной аллергией на изделие или его ингредиенты;
- нуждающихся в постоянной или периодической стероидной терапии;
- с иммунодефицитом или с серьезными или прогрессирующими заболеваниями (заболеваниями сердца, легких, печени, почек, гематологическими, инфекционными заболеваниями, новообразованиями), с венозным или лимфатическим застоем в целевой конечности;
- с заболеваниями кожи или инфекциями в области введения инъекции;
- с тяжелыми острыми или хроническими заболеваниями, которые врач считает несовместимыми с изделием, или в случаях, если применение изделия подвергает пациента дополнительному риску.

В настоящее время информация о нежелательных взаимодействиях изделия с другими методами внутрисуставного лечения и лекарственными препаратами отсутствует.

Нежелательные реакции и нежелательные явления

Врачам необходимо информировать пациентов о наличии потенциальных побочных эффектов и (или) несовместимостей, связанных с введением настоящего изделия, которые могут возникнуть сразу или спустя некоторое время. После введения пациенты могут испытывать местные симптомы в суставе, получившем лечение (боль, ощущение тепла, покраснение и опухание). При использовании аналогичных изделий сообщалось о следующих нежелательных явлениях: легкая или умеренная артралгия, в редких случаях — кожная сыпь, псевдосептический выпот в суставе, зуд и мышечные судороги. Прочие нежелательные явления, которые наблюдались крайне редко, включают: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, тяжелую острую воспалительную реакцию (SAIR), назофарингит, скованность в суставе, тендинит, бурсит, лихорадку, миалгию и септический артрит. Врач должен сообщить пациенту о необходимости обращения к его лечащему врачу в случае возникновения нежелательных явлений в кратчайшие сроки. Врач должен надлежащим образом провести лечение данных побочных эффектов. О любых нежелательных побочных явлениях, связанных с инъекцией изделия, требуется сообщать дистрибьютору и (или) производителю.

6) Технические характеристики медицинского изделия

Изделие состоит из стерильного изотонического вязкоэластичного раствора для внутрисуставного использования и поставляется в шприце, готовом к использованию. Один шприц, готовый к использованию, содержит 2 мл вязкоэластичного раствора. 1 мл изделия содержит 10 мг (1 %) натрия гиалуроната вместе с натрия хлоридом, натрия моногидрогенфосфатом, лимонной кислотой и водой для инъекций. Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового применения. Изделие проходит стерилизацию паром в блистере.

Химические, физические и микробиологические параметры

Параметр	Значение/описание
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор
Значение pH	6,8-7,6
Осмоляльность [мОсмоль/кг]	270-320
Динамическая вязкость [мПа*с] ($D = 350 \text{ с}^{-1}$, $T = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$)	> 180
Извлекаемый объем [мл]	1,9-2,1
Содержание гиалуроната натрия [мг/мл]	9,2-10,8
Содержание хлорида натрия [мг/мл]	7,31-8,59
Внутренняя стерильность	Стерильно
Содержание эндотоксинов [ЕЭ/мл]	< 0,5
Степень ретикуляции	Неретикулированная
Размер частиц	Не содержит видимых частиц. Размер частиц не более 10 мкм
Молекулярная масса	1400000 – 1600000 Дальтон

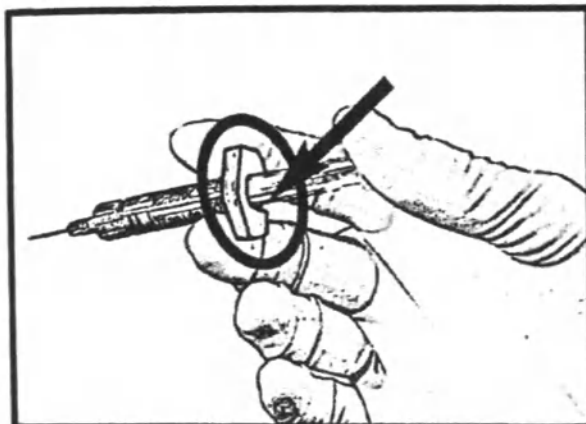
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В ходе производства изделия и в качестве сырья не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения. Данное изделие не содержит фармацевтические средства.

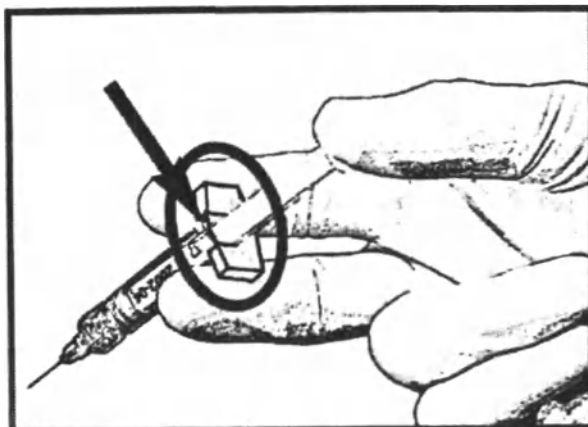
Информация о действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**Способ применения и дозировка**

Извлечь готовый к использованию шприц из блистера, снять резиновый колпачок с адаптера Люэр-Лок, слегка повернув его. Для введения внутрисуставных инъекций рекомендована игла 21G. Присоединить иглу к адаптеру Люэр-Лок и зафиксировать, осторожно повернув. Во время введения шприц следует держать так, как показано на рисунке 1. Для эффективного применения изделия требуется сделать три инъекции, вводя в коленный сустав до 2 мл изделия с еженедельным интервалом. Можно одновременно проводить лечение обоих коленных суставов и повторять курс лечения до трех инъекций. Чтобы избежать внутрисуставной инфекции, необходимо строго придерживаться асептической техники выполнения инъекций. После введения изделия рекомендуется приложить к суставу лед на 5–10 минут, чтобы предотвратить боль, отек и кровотечение. Применение однократной инъекции изделия не исследовалось и не может считаться эффективным.

Рисунок 1



ПРАВИЛЬНО! (так как открытая часть ограничителя обратного хода находится сзади)



НЕПРАВИЛЬНО! (так как открытая часть ограничителя обратного хода находится спереди)

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата: Введение раствора для определения положения имплантата, возможно, проводить под контролем ультразвукового исследования. Сначала введите ультразвуковую канюлю в сустав и убедитесь, что Вы находитесь внутри сустава.

А затем введите Протез синовиальной жидкости HYALUR. Таким образом, Вы будете уверены, что продукт вводится правильной.

Возможность удаления или замены: не применимо.

Доза 10 мл/кг находится в пределах УННВВ (уровень, при котором не наблюдается вредного воздействия).

Требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация медицинского изделия

Условия применения

Температура окружающей среды	25±10°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %

Информация для проверки готовности медицинского изделия к безопасной эксплуатации

Размер упаковки: 1 готовый к использованию шприц.

Хранение: изделие следует хранить при комнатной температуре (2–25 °C), не замораживать и беречь от влаги.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта при соблюдении температурного диапазона 2–25 °C и влажности от 20 до 60%.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам

For Russia

EN 1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

EN ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

EN ISO 10993-9 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения

EN ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

EN ISO 10993-13 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах

EN ISO 10993-16 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 16: дизайн исследование Токсикокинетики продуктов деградации и выщелачиваемых веществ

EN ISO 10993-17 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 17: определение допустимых значений для вымываемых веществ

EN ISO 11138-3 Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы- Часть 3: Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

EN ISO 11607-1:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам

EN ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки
Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового применения. Изделие проходит стерилизацию паром в блистере.
Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования
Изделие предназначено только для одноразового применения.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Для введения изделия рекомендуется использовать иглу 21G (не входит в комплект). Испытаний на совместимость других игл/канюль с изделием и системой шприца не проводилось.

Информация о мерах предосторожности

Предупреждения: изделие должно применять только врач, обученный выполнению внутрисуставных инъекций. Он также должен быть знаком со всеми иммунологическими и прочими потенциальными рисками, связанными с использованием биологического материала. Настоящее изделие запрещено использовать у беременных и кормящих женщин, а также пациентов до 18 лет ввиду отсутствия клинических данных. Изделие должно храниться в недоступном для детей месте. Изделие предназначено для одноразового использования, и повторная стерилизация шприца ни в коем случае не допустима. Повторное использование изделия создает дополнительный риск инфекции для пациента или пользователя. Запрещается использовать, если блистерная упаковка была открыта и (или) повреждена. Запрещается использовать шприц с открытым или смещенным наконечником в блистере. Запрещается вводить изделие после истечения срока годности. Пациентам рекомендуется относительный покой (без иммобилизации) в течение 24 часов после каждой инъекции во избежание излишней нагрузки на суставы. После использования утилизировать шприц, оставшееся изделие и иглу в специальный контейнер. Для введения изделия рекомендуется использовать иглу 21G. Испытаний на совместимость других игл/канюль с изделием и системой шприца не проводилось.

Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данное изделие не содержит фармацевтические средства.

Различные доклинические испытания доказали, что изделие не является канцерогенным, мутагенным, цитотоксичным или генотоксичным. Изделие хорошо переносилось после внутримышечной имплантации, результаты испытаний свидетельствуют об очень хорошей переносимости. Медицинское изделие было классифицировано как вещество, не оказывающее сенсибилизирующего действия. Наконец, не было обнаружено неблагоприятных подострых токсических воздействий на систему при многократном введении доз с концентрацией 10 мл/кг. Таким образом, общие результаты экспериментов на животных подтверждают безопасность изделия при его использовании в качестве инъекционного имплантата.

Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

После использования шприц, оставшееся изделие и игла, считаются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в специальный контейнер.

For Russia

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Врач должен сообщить пациенту о необходимости обращения к его лечащему врачу в случае возникновения нежелательных явлений в кратчайшие сроки. Врач должен надлежащим образом провести лечение данных побочных эффектов. О любых нежелательных побочных явлениях, связанных с инъекцией изделия, требуется сообщать дистрибьютору и (или) производителю.

Рекламация

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Арттрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел.: + 7 499 643 86 11, Тел.: + 7 499 643 86 13

info@arthrex-russia.ru

Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

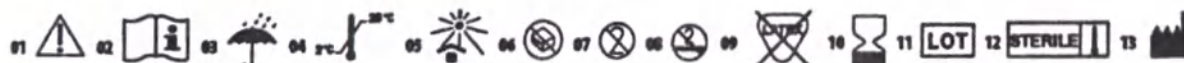
Дата последней редакции Октябрь 2020

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента компоненты изделия следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Используемые символы



Расшифровка международных обозначений: 01: осторожно; 02: ознакомьтесь с инструкцией по применению; 03: хранить в сухом месте; 04: температурные ограничения; 05: беречь от попадания солнечных лучей; 06: не использовать, если упаковка повреждена; 07: не использовать повторно; 08: не стерилизовать повторно; 09: не содержит латексных материалов; 10: использовать до; 11: номер партии; 12: стерилизовано паром; 13: производитель.

LEERSEITE

Beurkundungsregisterzahl: 1907/2020

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Geschäftsführer für die **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt. -----

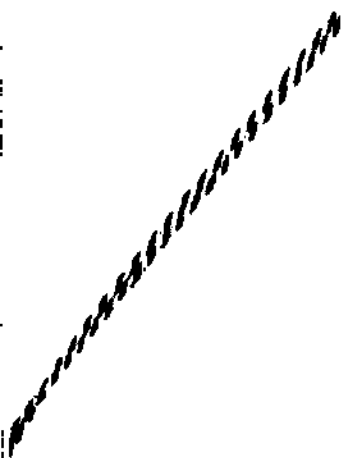
Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt.--- Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Geschäftsführer berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 92329 d** eingetragene **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten. -----

Korneuburg, am 22.10.2020 (zweiundzwanzigsten Oktober zweitausendzwanzig).-----

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.




Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Крома-Фарма ГмбХ»]

Индустриайле 6
А-2100 Леобендорф
АВСТРИЯ
(Industriezeile 6
А-2100 Leobendorf
AUSTRIA)
Т.: +43 2262 / 68468-0
Ф.: +43 2262 / 68468-165

office@croma.at
www.croma.at

Леобендорф, 16 октября 2020 г.

Подтверждение документа для регистрации в России

Мы, компания «Крома-Фарма ГмбХ» (Croma-Pharma GmbH), расположенная по адресу: Индустриайле 6, 2100 Леобендорф, Австрия, производитель медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости HYALUR, стерильный 1% раствор натрия гиалуроната в шприцах по 2 мл», настоящим подтверждаем верность прилагаемой Инструкции по применению указанного медицинского изделия.

[Штамп:
«Крома-Фарма ГмбХ»
Индустриайле 6
2100 Леобендорф, Австрия
Тел.: 02262 / 68468-0
Факс: 02262 / 68468-165]

Магистр фармакологии Принц
«Крома-Фарма ГмбХ»

[Штамп: Корнойбург, 22 октября 2020 г.]
/подпись/

Для России

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Протез синовиальной жидкости HYALUR, стерильный 1 % раствор натрия гиалуроната в шприцах по 2 мл“», представленного на русском языке.]

[Штамп: пустая страница]

Номер в реестре для регистрации нотариальных действий: 1907/2020

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, поставленной от имени юридического лица г-ном магистром Герхардом **Принцем**, 28 апреля 1940 г.р. (двадцать восьмого апреля одна тысяча девятьсот сорокового года), адрес: 2100 Леобендорф, Индустриайле 6, выступающим в качестве генерального директора компании «**Крома-Фарма ГмбХ**» с местонахождением в Леобендорфе.

Кроме того, я подтверждаю заявление явившегося лица о том, что оно ознакомлено с содержанием документа, и что оно добровольно осуществило его оформление (подписание).

По результатам проведенной сегодня проверки торгового реестра Земельного суда Корнойбурга, выполняющего функции Коммерческого суда, я подтверждаю, что по состоянию на момент проверки реестра г-н магистр Герхард **Принц** наделен правом единолично представлять в качестве генерального директора интересы компании «**Крома-Фарма ГмбХ**», зарегистрированной за № **FN 92329 d** в торговом реестре Земельного суда Корнойбурга, выполняющего функции Коммерческого суда и находящейся на территории политической общины Леобендорфа.

Корнойбург, 22 октября 2020 г. (двадцать второе октября две тысячи двадцатого года).

Взыскана пошлина в размере 14,30 евро.

/подпись/

[*Штамп:*

Маг. Бернд Чуггюль

И. о. нотариуса д-ра Вольфганга Боймля

2100 Корнойбург]

[*Печать:*

д-р Вольфганг Боймль

Нотариус

11

Корнойбург, Нижняя Австрия

Австрийская Республика]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

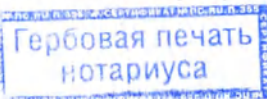
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-3596

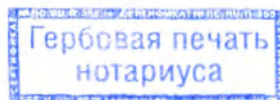
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)



В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре № 08/82-н/77-2020 13-7597
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 200 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 150 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)

4

