

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»

А.Л. Галин

«16» декабря 2022 г.

М. П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнениях
ВИСКОЛАН® классик, ВИСКОЛАН® Плюс, ВИСКОЛАН® Лонг, ВИСКОЛАН® М
по ТУ 32.50.22-006-06997856-2021

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнениях ВИСКОЛАН® классик, ВИСКОЛАН® Плюс, ВИСКОЛАН® Лонг, ВИСКОЛАН® М (далее - средство) по ТУ 32.50.22-006-06997856-2021

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® классик:

- 1) шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл с наполнением 2,0 мл – 1 шт.,
- 2) Без иглы или с иглой 18G 1 ½, или 21G 1 ½, или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 ¾, или 21G 4 – 1 шт. или 2 шт.,
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

2. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® Плюс:

- 1) шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл с наполнением 2,0 мл – 1 шт.,
- 2) Без иглы или с иглой 18G 1 ½, или 21G 1 ½, или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 ¾, или 21G 4 – 1 шт. или 2 шт.,
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

3. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® Лонг:

- 1) шприц объемом 3,0 или 5,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт.,
- 2) Без иглы или с иглой 18G 1 ½, или 21G 1 ½, или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 ¾, или 21G 4 – 1 шт. или 2 шт.,
- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

4. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® М:

- 1) шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл с наполнением 2,0 мл – 1 шт.,
- 2) Без иглы или с иглой 18G 1 ½, или 21G 1 ½, или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 ¾, или 21G 4 – 1 шт. или 2 шт.,

- 3) инструкция – 1 шт.,
- 4) наклейка – 2 шт.

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛБИО» (ООО «ИНТЕЛБИО»)
142821, Россия, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, вл. 2.
Тел.: 8 (495) 924-15-99.
Email: info@intelbio.org, сайт: intelbio.org

Место производства медицинского изделия

ООО «СИГМА ЛАБ», 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для околосуставного и внутрисуставного введения ВИСКОЛАН® является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СОСТАВ

Средство для внутрисуставного введения ВИСКОЛАН® представляет собой бесцветный вязкий раствор.

№	Исходные вещества	ВИСКОЛАН® Классик	ВИСКОЛАН® Плюс	ВИСКОЛАН® Лонг	ВИСКОЛАН® М
1	Натрия гиалуронат	9,0-11,0 мг/мл (1,0 %)	13,5-16,5 мг/мл (1,5 %)	20,7-25,3 мг/мл (2,3 %)	18,5-22,5 мг/мл (2,0 %)
2	Маннитол	-	-	-	4,0-5,0 мг/мл
3	Натрия хлорид	6,0-9,50 мг/мл	6,0-9,50 мг/мл	6,0-9,55 мг/мл	6,0-9,0 мг/мл
4	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,18-1,28 мг/мл	0,18-1,22 мг/мл	0,18-1,33 мг/мл	0,18-1,24 мг/мл
5	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,03-0,144 мг/мл	0,03-0,144 мг/мл	0,03-0,160 мг/мл	0,03-0,155 мг/мл
6	Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 1,0 мл	до 1,0 мл	до 1,0 мл

6 СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Средство оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

ВИСКОЛАН® представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный. Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению

функционального состояния сустава. При использовании средства ВИСКОЛАН® при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Сухожилие – образование соединительной ткани с волокнистой структурой, предназначенное для прикрепления поперечно-полосатых мышц к костям скелета, передачи мышечного усилия к кости и способствуют распределению нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, синовиальным оболочкам, перисухожильным тканям, синовиальным сумкам. Между листками сухожилий имеется синовиальная жидкость, облегчающая их движение. Перегрузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным изменениям и/или дегенеративным изменениям сухожилия и суставов, что, в свою очередь, является причиной появления боли и потери функции. Смазывание сухожилия и суставной поверхности помогает уменьшить боль, улучшить их функцию и снизить риск образования спаек.

Гиалуроновая кислота обладает комбинированным действием, восстанавливая и увлажняя суставы, сухожилия, связки и кожу.

Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава или околосухожильном пространстве, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие. Обзор исследований изделий аналогичного состава показал, что наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты обнаружены в синовиальной жидкости, меньшие концентрации – в связках и прилегающих мышцах. Экскреция в основном осуществляется почками.

В состав ВИСКОЛАН® М: входит моносахарид маннитол, который, соединяясь с натрия гиалуронатом, образует более стабильную молекулу с повышенной устойчивостью к деградации. Маннитол обладает выраженной антиоксидантной активностью, что позволяет предотвратить окислительную деструкцию гиалуроновой кислоты свободными радикалами, а также ее ферментативную деградацию гиалуронидазами (за счет предупреждения развития ацидоза при посттравматическом воспалении). Кроме того, маннитол стабилизирует клеточные мембраны, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противовоспалительное действие, предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и индивидуальных особенностей организма.

7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

8 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врач-травматолог, врач-хирург, врач-ортопед, врач-ревматолог.

9 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;

- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

10 ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение лечащего врача.

11 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

12 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внутрисуставно.

Для ВИСКОЛАН® классик: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 2 мл (20 мг) следует вводить 1 раз в неделю, курсом из 5 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Для ВИСКОЛАН® Плюс: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 2 мл (30 мг) следует вводить 1 раз в неделю, курсом из 3 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Для ВИСКОЛАН® Лонг: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 3 мл (69 мг). Необходима 1 инъекция на курс лечения по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Для ВИСКОЛАН® М:

Для околосухожильного введения:

ВИСКОЛАН® М вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно лечить несколько сухожилий. По мере необходимости могут применяться повторные курсы лечения.

Рекомендуется использовать иглу размером 25G-27G.

Для внутрисуставного введения:

ВИСКОЛАН® М вводят в пораженный сустав один раз в неделю, курс составляет 1-3 инъекции. Одновременно можно лечить несколько суставов. Курс лечения можно повторить при необходимости.

При наличии выпота в полости сустава рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Лечение средством ВИСКОЛАН® М можно начать спустя два-три дня.

Рекомендуется использовать иглу размером 18G-25G.

Порядок работы со шприцем:

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).

3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.
 4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
 5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
 6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
- Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.
- Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.
- В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Методика введения

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение.

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Режим введения в тазобедренный и др. суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, неоднократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Неиспользованное до конца средство не подлежит хранению.

Продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев.

При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

13 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Необходимо соблюдать общие меры и предосторожности при введении средства в околосухожильное пространство или в полость сустава. Средство ВИСКОЛАН® следует вводить точно в околосухожильное пространство или в область пораженного сухожилия, при необходимости используя диагностическую визуализацию, например, ультразвуковое исследование или томографические снимки.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды и нервы.

Процедуры следует избегать у пациентов с вазовагальной реакцией и обмороками в анамнезе.

Не следует использовать изделие ВИСКОЛАН® с поврежденной или вскрытой упаковкой.
Только для однократного применения. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.
Не использованное до конца средство не подлежит хранению.
Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции, должны немедленно обратиться к врачу.

14 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед. Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

15 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ

ВИСКОЛАН® не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

16 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Экстраартикулярное введение ВИСКОЛАН® в капсулу сустава или синовиальные ткани не допускается. Это может вызвать локальные побочные эффекты. Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды. В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. ВИСКОЛАН® не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Больным с воспалительными заболеваниями, в частности, с болезнью Бехтерева и ревматоидным артритом, ВИСКОЛАН® не назначают. Не предназначен для детей. Только для однократного применения.

В комплект может входить 2 иглы инъекционных одноразовых стерильных для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

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

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

17 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Натрия гиалуронат	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	1. BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, Китай, ФС-001305 от 11.01.2016 г; 2. Altergon Italia Zona ind.le ASI 83040 Morra de Sanctis AV, Италия, ФС-001899 от 27.06.2019 г. 3. Contipro a.s, г. Долни Добруч, Чехия
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	Регулятор водородного	7558-79-4	1. Panreac Quimica S.L.U., Испания; 2. Sigma-Aldrich, США;

	показателя (pH)		3. J&K Scientific Ltd., Китай; 4. EMD Millipore Corporation, США; 5. Th. Geyer GmbH & Co. KG, Германия; 6. Acros Organics BVBA, Бельгия; 7. Merck KGaA, Германия; 8. Noah Technologies Corporation, США. 9. ООО «Мосреактив», Россия 10. Scharlau, Испания
Хлорид натрия (NaCl)	Регулятор водородного показателя (pH)	7647-14-5	1. Th. Geyer GmbH & Co. KG, Германия; 2. Sigma-Aldrich, США; 3. AppliChem GmbH, Германия; 4. J&K Scientific Ltd., Китай; 5. Merck KGaA, Германия; 6. Acros Organics BVBA, Бельгия; 7. Thermo Fisher Scientific, США; 8. Strem Chemicals, Inc., США; 9. Noah Technologies Corporation, США. 10. АО «ВОСТОКВИТ», Россия 11. Scharlau, Испания 12. ООО «Михайловский завод химических реактивов», Россия 13. Panreac Quimica S.L.U., Испания
Натрия дигидрофосфата дигидрат	Регулятор водородного показателя (pH)	13472-35-0	1. Panreac Quimica S.L.U., Испания; 2. ООО «Мосреактив», Россия 3. Scharlau, Испания
Маннитол	Вспомогательное вещество	69-65-8	1. SHIJIAZHANG HUAXU PHARMACEUTICAL CO., Ltd., Китай;; 2. Экохим-инновации, Россия 3. Cargill, Италия 4. HUGESTONE ENTERPRISE CO Ltd., Китай
Вода для инъекций	Растворитель	7732-18-5	1. Общество с ограниченной ответственностью «Эллара» (ООО «Эллара»), Россия, ЛС-001534 от 06.05.2011 (дата переоформления- 23.04.2018) - Бессрочный; 2. Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Россия, ЛП-002529 от 08.07.2014 (дата переоформления- 18.09.2019) - Бессрочный. (ФС.2.2.0019.18)
Вода очищенная	Растворитель	7732-18-5	ООО «Сигма Лаб», Россия, г. Москва, Территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 42, строение 1 (ФС.2.2.0020.18)

18 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

18.1 Основные технические характеристики

№	Наименование показателей	ВИСКОЛАН® Классик	ВИСКОЛАН® Плюс	ВИСКОЛАН® Лонг	ВИСКОЛАН® М
1.1.5.1	Внешний вид	Бесцветный вязкий гомогенный раствор			

1.1.5.2	рН	6,5-7,5	6,5-7,5	6,5-7,5	6,5-7,5
1.1.5.3	Осмоляльность	200-400 мОсм/кг	200-400 мОсм/кг	200-400 мОсм/кг	200-400 мОсм/кг
1.1.5.4	Динамическая вязкость	> 100 мПа·с	> 500 мПа·с	> 1500 мПа·с	> 25000 мПа·с
1.1.5.5	Молекулярная масса	Не менее 3,0 МДа			Не менее 2,7 МДа
1.1.5.6	Плотность	1,01-1,2 г/мл	1,01-1,2 г/мл	1,01-1,2 г/мл	1,01-1,2 г/мл
1.1.5.7	Извлекаемый объем	2 мл (±0,2 мл)	2 мл (±0,2 мл)	3 мл (±0,2 мл)	2 мл (±0,2 мл)
1.1.5.8	Механические включения	Раствор без видимых механических частиц			
1.1.5.9	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,2 ЕЭ/мл			
1.1.5.10	Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного средства	Не более 45 Н			
1.1.5.11	Содержание белка	≤ 0,1 %			

18.2 Шприцы

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них.	«ШОТТ Свиз АГ», Швейцария	РУ № ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020 г. (взамен ФСЗ 2009/04195 от 05.09.2012 г.)
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл.	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл.	«Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай	РЗН 2013/764 26.03.2018 г.
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 — 20 мл с принадлежностями и без них	«Стеванато Групп С.п.а.», Италия	ФСЗ 2012/12068 от 29 мая 2017 г.

18.3 Иглы

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.

Игла инъекционная одноразовая стерильная Neolus Needle	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	РЗН 2019/9380 от 16.12.2019 г.
Иглы инъекционные однократного применения	«ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика	ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.
Иглы медицинские	«Б.Браун Мельзунген АГ», Германия	ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 г.
Иглы инъекционные однократного применения стерильные	«ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО», Корея	ФСЗ 2011/09101 от 11.02.2011 г.

19 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Средство не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993, и должен быть нетоксичным.

20 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компоненты Средства предварительно смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2.

21 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Средство в транспортной таре предприятия-изготовителя должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +25°C) без воздействия прямых солнечных лучей.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 33350 (ИСО 668).

Средство в упаковке хранят при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +25°C) без воздействия прямых солнечных лучей, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

22 СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

23 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность Средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности Средства 36 месяцев со дня стерилизации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25 МАРКИРОВКА

Маркировка Средства должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1; ГОСТ 14192 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- символ «Стерилизация паром» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Повторное использование Запрещено» *;
- символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Маркировка третичной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
- комплектация медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- количество наполненных шприцев в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- срок годности;
- использовать до... *;
- условия хранения;
- номер партии *;
- символ «Стерилизация паром» *;
- символ «Повторная стерилизация запрещена» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Повторное использование Запрещено» *;
- символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *;
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена» *;
- символ «Знак соответствия РСТ декларирования товаров» (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством) *;
- штрих код;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света» *;
- допускается нанесение голографического защитного знака.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

На наклейке (парном стикере) указано:

- наименование медицинского изделия;
- использовать до... *;
- номер партии *;
- объем наполнения шприца;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- использовать до...*;
- номер партии*;
- количество наполненных упаковок геля в транспортной упаковке;
- символ «Верхняя и нижняя граница температурного диапазона» *;
- символ «Хрупкое. Осторожно!» *;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света» *;
- символ «Беречь от влаги» *;
- символ «Не замораживать» *.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Символы, указанные на упаковке:

	Не использовать повторно
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не допускать воздействие солнечного света (Держать вдали от источников тепла)
	Использовать до...
	Номер партии
	Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторной стерилизации
	Хрупко, соблюдайте осторожность
	Беречь от влаги
	Не замораживать

Прошито,
Пронумеровано
и скреплено на
18 листах

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИТ»

Галин А.Л.

