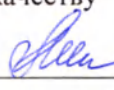
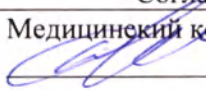
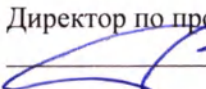
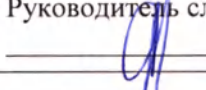


ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 1 из 12

Инструкция по применению
Медицинское изделие:

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Медицинский консультант  Фураков Д.В. Директор по производству  Сафонов П.А. Руководитель службы качества  Яворская М. Б.	Генеральный директор  Дарьевич Е.Н. Дата: 10.04.2023 

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 2 из 12

Наименование

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Варианты исполнения:

1. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) с иглой,
в составе:

- шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
- игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС),
в составе:

- шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – изделие, материал или BUFFLEX (БАФФЛЕКС))

Торговое наименование на английском языке BUFFLEX

Состав:

- трёхмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005;
- вода для инъекций, %: до 100.

Описание

BUFFLEX (БАФФЛЕКС) представляет собой стерильный, высоковязкий, высокомолекулярный, однородный студенистый полиакриламидный гель, от бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха. Допускается наличие пузырьков в объеме материала шприца. Изделие является неделимой химической структурой, без запаха. Не содержит материалов животного происхождения.

Основные функциональные и технологические характеристики:

- Плотность материала, г/мл: $1,00 \pm 0,01$;
- Содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,5$;
- Значение pH вытяжки: от 4,0 до 8,5;
- Динамическая вязкость при 25°C, скорость сдвига $0,1 \text{ с}^{-1}$, Па*с: 160-850
- Модуль упругости при частоте колебаний 0.01 Гц, Па: 30-180
- Модуль вязкости при частоте колебаний 0.01 Гц, Па: 3-13
- Диапазон величины усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения материала при использовании иглы размером 16G (1,6 мм) x 200 мм: 15 – 42 Н
- Остаточное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ЕЭ/мл.

Механизм действия и биодеградация

BUFFLEX (БАФФЛЕКС) увеличивает объем перианальной ткани, тем самым механически создает дополнительное пространство в виде бугорка между передней стенкой прямой кишки и органами малого таза, снижая частоту и выраженность лучевых осложнений.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 3 из 12

Материал вводится инъекционно в клетчаточное пространство между прямой кишкой и органами малого таза компенсируя дефицит тканей при недостаточности жировой клетчатки для снижения осложнений при проведении лучевых методов лечения.

Изделие в месте введения сохраняет устойчивый болюс в течение 9-12 месяцев и рассасывается примерно через 1-3 года, что является достаточным сроком. На скорость биодеградации материала и его выведение влияет индивидуальная реактивность пациента.

Ионы серебра обеспечивают защиту изделия от бактериальной контаминации.

Биодеградация материала происходит через внеклеточный лизис и резорбцию макрофагами, разлагаясь до низкомолекулярного инертного полимера, после чего выводится с мочой и желчью. Доклинические испытания на животных доказали безопасность компонентов, входящих в состав изделия.

Назначение

Изделие предназначено для компенсации дефицита ткани между прямой кишкой и органами малого таза за счет создания болюса между ними. Медицинское изделие вводится перед проведением лучевой терапии органов малого таза с целью снижения постлучевых осложнений.

Показания к применению

Применяется при лучевой терапии, радиотерапии и брахитерапии в качестве пространственного разделителя на основе биодеградируемого материала, не требующего его последующей эвакуации, с целью уменьшения дозы облучения здоровых органов и тканей и дальнейшей минимизации побочных эффектов от лучевой терапии.

Область применения

Хирургия, урология, онкоурология, онкология, радиотерапия, лучевая терапия.

Потенциальный потребитель

Рекомендуется использовать в медицинских учреждениях квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техникой проведения малоинвазивных интервенционных технологий под контролем УЗИ и ТРУЗИ органов малого таза в чистой операционной или эндоскопическом кабинете.

Предупреждение

- Не допускается повторное использование.
- Не вводить в железистые и повышено васкуляризованные ткани.
- Не смешивать с другими препаратами и материалами.
- Не подлежит введению в ткани с разветвленной сосудистой сетью.
- Следует вводить только асептическим трансперинеальным путем. Не вводить трансректально.
- Изделие следует вводить под ультразвуковым контролем, чтобы сохранить видимость кончика иглы, чтобы предотвратить проникновение через стенку прямой кишки.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 4 из 12

Перед введением изделия убедитесь, что конец иглы располагается в области фасции Денонвиллье. При начале введения убедитесь, что материал не вводится в мышечный слой прямой кишки.

– Если игла войдет в просвет прямой кишки в любой момент во время процедуры, прекратите процедуру, чтобы избежать инфицирования.

– Позиционирование материала может быть более сложным у пациентов с рецидивирующим раком предстательной железы, которые ранее подвергались местному лечению.

– Ранее существовавшая рубцовая ткань, стриктуры, стеноз или спайки в периректальной жировой клетчатке могут повлиять на возможность введения изделия.

– Периректальное пространство может не открываться при гидродиссекции при наличии рубцовой ткани. Если периректальное пространство не открывается при гидродиссекции, вводить материал не рекомендуется.

– Следует прекратить введение материала, если наблюдается кровотечение.

– При размещении реперных точек (меток) делайте это трансперинеальным доступом до инъекции материала.

– Требуется знание анатомии места лечения и особая осторожность, чтобы избежать перфорации или сдавления сосудов и других уязвимых структур и органов, таких как предстательная железа, стенка прямой кишки, мочевого пузыря и уретра.

– Пациенты с геморроем должны пройти обследование на предмет лечения геморроя перед инъекцией изделия.

– Пациентам с иммунодефицитным состоянием и/или проходящим иммуносупрессивную терапию перед инъекцией изделия следует проконсультироваться со специалистом по инфекционным заболеваниям.

– Для пациентов с ранее существовавшими аноректальными сужениями, такими как анальные трещины, стеноз или другие пороки развития, перед лечением следует проконсультироваться с колоректальным хирургом или проктологом.

– Не используйте изделие для инъекции в аноректальную область, если имеется любой другой имплантат кроме BUFFLEX (БАФФЛЕКС).

– Позиционирование иглы может измениться при замене шприцев, поэтому необходим контроль УЗИ на всех этапах выполнения манипуляции.

– Внутрисосудистое введение воздуха, жидкости или изделия потенциально может привести к артериальной или венозной эмболии, окклюзии сосудов, ишемии и некрозу. Врачи должны провести аспирацию, чтобы убедиться, что кончик иглы не находится в кровеносном сосуде. Если крови не наблюдается, можно продолжить инъекцию изделия. Если наблюдается кровь, прекратите процедуру.

– Не используйте у пациентов с нарушением свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты, без консультации со смежным специалистом. У пациентов, принимающих вещества, влияющие на функцию свертывания крови, может возникнуть кровоточивость или кровотечение в месте инъекции.

– Не используйте изделие, если срок годности или номер партии отсутствуют или неразборчивы на упаковке.

– Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации.

– Не допускается повторное использование изделия.

– Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Не использовать изделие при его загрязнении.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 5 из 12

- Исследование на детях не проводилось.
- Действие изделия при аутоиммунных заболеваниях не исследовано.

Меры предосторожности

Меры предосторожности аналогичны, как для любых эндоскопических, малоинвазивных интервенционных, урологических процедур, в том числе промежуточной биопсии простаты под контролем ТРУЗИ.

Внимание! Все манипуляции с изделием необходимо производить только в стерильных условиях с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента! Инъекционные процедуры связаны с риском инфицирования. Необходимо соблюдать асептическую технику и стандартную практику для предотвращения перипроцедурных инъекций.

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

Противопоказания

- применение у больных раком предстательной железы с клинической стадией T4,
- применение у больных, страдающих иммунодефицитом тяжелой степени,
- введение в железистые органы, вблизи гемангиом и ангиодисплазий,
- наличие продолжающегося воспаления или инфекции,
- парапроктит в области введения, предполагаемом месте лечения или рядом с ним,
- применение у больных с синдромом Луи-Бар (атаксия-телеангиэктазия),
- при инвазии опухоли в переднюю стенку прямой кишки,
- невозможность укладки больного в положение для литотомии,
- индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Относительные противопоказания:

- диабет, 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);
- влияние изделия на эмбриогенез не изучено;
- беременность и лактация* (см. ниже).

**Применение при беременности и кормлении грудью*

Влияние изделия 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 связанные с инъекционной процедурой осложнения: болезненность или дискомфорт в месте инъекции, раздражение, кратковременное кровотечение или гематома из-за укола иглой.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 6 из 12

При избыточном объеме введения изделия может возникнуть напряжение ректальной ткани, возможно, с дискомфортом и болезненной и/или затрудненной дефекацией, или запором из-за эффекта давления.

Возможна индивидуальная непереносимость к компонентам. Поскольку изделие не содержит материалов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена.

Внимание!

Пациенты должны быть информированы о показаниях и противопоказаниях к применению, мерах предосторожности, рисках и преимуществах, связанных с изделием.

Пациент должен быть проинформирован о том, что BUFFLEX (БАФФЛЕКС) может выявляться при дальнейших исследованиях некоторое время, о чем нужно предупредить врачей.

Пациент должен быть проинформирован о риске инфекции и возможном легком или умеренном ощущении ректального наполнения.

Пациенту рекомендуется незамедлительно связаться с лечащим врачом в случае возникновения любых признаков побочных явлений или нежелательных реакций.

Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных эффектов необходимо также незамедлительно сообщать представителю производителя ООО "НЦ "БИОФОРМ".

Осложнения

Возможны в связи с нарушением техники введения при использовании изделия, включают, помимо прочего: проникновение иглы в мочевой пузырь, предстательную железу, стенку прямой кишки, прямую кишку или уретру; инъекция изделия в мочевой пузырь, простату, стенку прямой кишки, прямую кишку или уретру; местные воспалительные реакции; попадание жидкости или изделия внутрь сосуда, повреждение слизистой оболочки прямой кишки, кровотечение; ректальные императивные позывы.

Совместимость

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями не было исследовано.

Внимание!

Материал инертен, не радиоактивен.

Убедиться в настоящем местоположении материала можно с помощью МРТ или УЗИ.

В случае осложнений, материал может быть извлечен согласно действующим клиническим рекомендациям или утвержденным стандартам лечения.

Дозировка и применение

Подготовка к процедуре

Выбор анестезии по усмотрению врача: местная, проводниковая (спинальная, эпидуральная) или под общим наркозом. Подготовка пациента в соответствии с выбранным методом.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 7 из 12

Для проведения процедуры необходимы трансректальный ультразвуковой датчик (ТРУЗИ) бокового обзора (side-fire) и степпер; рекомендуется баллон с дистанцией.

Рекомендуется использовать одноразовую биопсийную стерильную 16G (1,6 x 200 мм) иглу с наконечником, который подходит к люэровскому замку шприца.

Не рекомендуется использование других игл.

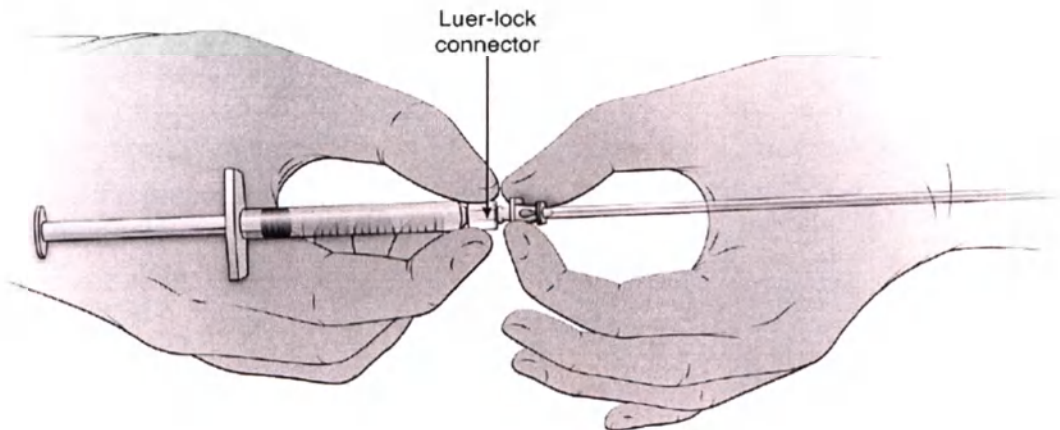
Рекомендованный объем введения материала 5-10 мл. (1-2 шприца).

- Прямая кишка должна быть максимально опорожнена в соответствии с установленными стандартами (например, быстродействующая клизма).
- Пациент должен занять подходящее положение для трансперинеальной инъекции.
- Необходимо соблюдать асептику.
- Подготовьте двухплоскостной датчик с зазором (внутриполостным баллоном) или нанесите гель на датчик для ультразвукового исследования, избегая пузырьков воздуха.
- Вставьте зонд и продвигайтесь к основанию простаты. Убедитесь, что контакт с зондом оптимален для четкости изображения.
- Проверяйте аксиальные и сагиттальные проекции для качественного изображения важных анатомических структур.
- Определите периректальный жир и целевую зону. Целевая зона должна находиться в самой толстой части периректального жира, как правило, в области семенного пузырька/область основания, где кончик иглы может находиться как можно дальше от прямой кишки.
- Помните о положениях на 5 и 7 часов на аксиальной проекции, где обычно находятся сосудистые пучки.

Присоединение иглы к шприцу

Снимите стилет с иглы. Используйте большой и указательный пальцы, чтобы взять иглу за втулку. Другой рукой держите шприц за Luer Lock адаптер, предварительно сняв заглушку со шприца.

Соедините и поверните иглу, удерживая шприц и втулку. Создайте прочное соединение. См. рисунок ниже.



ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 8 из 12

рис.1

Неправильная сборка может привести к разделению иглы и шприца при инъекции. Во избежание перерыва в процессе проведения процедуры или необходимости повторения процедуры из-за утечки, случайного загрязнения или повреждения шприца или иглы рекомендуется иметь в запасе дополнительные шприцы и иглы.

Описание процедуры имплантации:

Возможно проведение процедуры с использованием гидродиссекции физраствором (вариант 1) или без него (вариант 2) как указано ниже.

Вариант I (с применением гидродиссекции физраствором)

1. Расположите датчик ТРУЗИ таким образом, чтобы обеспечить визуальное направление иглы в пространство между предстательной железой и передней стенкой прямой кишки. При необходимости опустите зонд, чтобы уменьшить давление на переднюю стенку прямой кишки и предстательную железу, что позволит создать периректальное пространство.
2. Подсоедините иглу к шприцу с физиологическим раствором (не прилагается).
3. Введите иглу примерно на 1-2 см впереди анального отверстия. При необходимости наклоните иглу, чтобы достичь периректального жира между передней стенкой прямой кишки и предстательной железой.

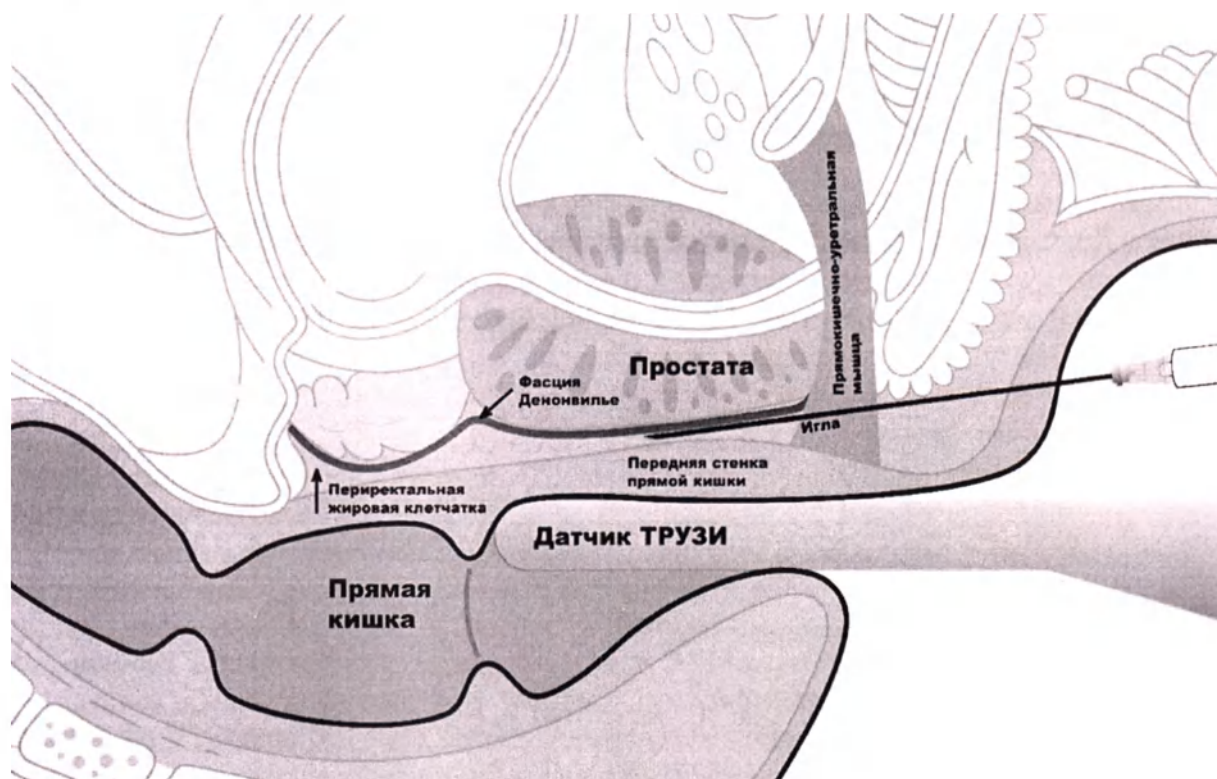


рис.2

4. Проведите иглу через прямокишечно-уретральную мышцу к периректальной жировой клетчатке примерно в средней части предстательной железы (рис.2).

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 9 из 12

Подтвердите срединное положение иглы в сагиттальной и аксиальной проекциях и убедитесь, что кончик иглы находится в периректальной жировой клетчатке.

5. После введения иглы и перед инъекцией изделия врач должен выполнить аспирацию, оттянув поршень шприца назад, чтобы убедиться, что кончик иглы случайно не проколол кровеносный сосуд. Если наблюдается кровь, прекратите процедуру.

6. Введите небольшое количество физиологического раствора для гидродиссекции пространства между фасцией Денонвиллье и передней стенкой прямой кишки.

7. Откройте аксиальный вид, чтобы убедиться, что игла находится в правильном месте (середина железы и по центру), и выполните аспирацию, чтобы убедиться, что игла не находится внутри сосуда.

8. Сохраняя требуемое положение иглы, осторожно отсоедините шприц от иглы, может поставляется в комплекте см. комплектность.

9. Следя за положением иглы, присоедините шприц с изделием к игле.

10. Далее действуйте как указано в варианте 2, пункты 5-14.

Вариант II (без применения гидродиссекции физраствором)

1. Присоедините и заправьте иглу изделием (см. рис.№1), чтобы удалить воздух из иглы, осторожно нажимая на шток поршня до тех пор, пока на кончике иглы не появится небольшая капля геля.

2. Чтобы обеспечить правильное размещение изделия, при выполнении инъекции следует использовать ультразвуковой контроль.

3. Введите иглу примерно на 1-2 см выше ультразвукового датчика. Наклоните кончик иглы скошенным вниз над ректальным бугорком, через периректальный жир под фасцией Денонвиллье.

4. Далее продвигайте иглу в целевую зону, удерживая иглу ортогонально зонду, чтобы обеспечить визуализацию кончика иглы.

а. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перфорации капсулы простаты кончиком иглы и держать кончик иглы как можно дальше от капсулы, не пробивая прямую кишку. Во избежание поломки не пытайтесь согнуть иглу.

б. Ни в коем случае не оказывайте чрезмерное давление на шприц. Наличие ранее существовавших рубцовых тканей, стриктур, стенозов или спаек в периректальной жировой клетчатке может препятствовать продвижению иглы. Если возникает сопротивление, игла должна быть частично извлечена и проверена на работоспособность.

5. Используйте ультразвуковой контроль, также в сагиттальной и аксиальной проекциях, при необходимости убедитесь, что кончик иглы находится в целевой зоне, затем начните введение сначала небольшую болюсную дозу (0,5 см³) геля. Подтвердите размещение по средней линии в аксиальной и сагиттальной проекциях.

6. Если игла не находится по средней линии, переместите иглу и повторите первые шаги.

7. Помните о положениях на 5 и 7 часов на аксиальной проекции, где обычно находятся сосудистые пучки.

8. После введения иглы и перед инъекцией изделия врач должен выполнить аспирацию, оттянув поршень шприца назад, чтобы убедиться, что кончик иглы случайно не проколол кровеносный сосуд. Если наблюдается кровь, прекратите процедуру.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 10 из 12

9. Под ультразвуковым контролем в сагиттальной проекции используя плавную непрерывную технику медленно введите изделие в периректальную жировую клетчатку в пространство между предстательной железой и передней стенкой прямой кишки следующим образом: в одном или в двух - трех местах с отступом в 3-5 мм введите содержимое одного шприца наполнением 5,0 мл, полностью или частично в зависимости объема формируемого болюса, определяемого визуально, и на усмотрение врача, оттягивая шприц назад, под непрерывным ультразвуковым



рис. 3

контролем, чтобы увидеть и проверить новое пространство, созданное инъекцией. (рис.3)

10. При необходимости возможно использовать второй шприц с изделием 5,0 мл, предварительно отсоединив первый шприц от иглы. После присоединения и перед введением второго шприца еще раз проверьте положение кончика иглы.

11. Сохраняйте визуализацию на протяжении всей процедуры.

12. Если визуализация кончика иглы теряется во время процедуры, остановитесь и выполните шаги проверки кончика иглы, чтобы еще раз проверить местоположение кончика иглы.

13. Объем 5 мл BUFFLEX (БАФФЛЕКС) достаточно для создания пространства в 1 см. В зависимости от индивидуальных анатомических особенностей пациента можно использовать больший объем изделия – до 10 мл, при показаниях и на усмотрение врача.

14. Прекратите процедуру инъекции, если у пациента наблюдается сильное кровотечение или боль. Извлеките шприц с иглой.

15. Шприц, одноразовая игла и неиспользованный материал должны быть утилизированы сразу после окончания процедуры и не должны использоваться повторно из-за риска загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфекции. Утилизация должна осуществляться соответствующим образом согласно законодательству страны и используя соответствующие меры предосторожности для острых предметов.

Примечание! Правильная техника введения имеет решающее значение для конечного результата процедуры.

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает в себя: одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock”(первичная упаковка) (производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984) наполненный материалом - 1 шт. по 5.0 мл, упакованный в блистерный пакет, стерилизованный паром (вторичная упаковка) (производства ООО «КЛИНИПАК», Россия РУ №ФСР 2011/12874); игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм (игла для биопсии: Magnum Disposable Biopsy

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 11 из 12

Needles, производства Bard Peripheral Vascular, Inc., the USA РУ №РЗН 2015/2501; игла для гильотинной биопсии UNYVERSAL PLUS, производства "Медакс, С.р.л", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12124; Набор Recharge "B" Type для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,6 мм), длиной 200 мм, в составе: канюля -1 шт.; стилет - 1 шт.; спейсер -1 шт.; ограничитель - 1 шт.; защитный кожух -1 шт., производства "ЗАМАР Д.О.О.", Хорватия РУ № РЗН 2019/9364) – 1 шт. или без иглы; инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить при температуре от +1° до +30°С в сухом, защищённом от света месте. Беречь от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортирование любым видом крытого транспорта по условиям хранения, но в интервале температур от +1° до +30°С. Продукция может транспортироваться при температуре от +1°С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30 °С не превышает 28 дней в течение всего срока годности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий по ГОСТ EN 556-1. Метод стерилизации - паровой, по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ EN 556-1. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Порядок утилизации

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 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

Срок годности изделия - 36 месяцев с даты производства (датой производства считается дата стерилизации).

Гарантии производителя

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

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022	IBF U Версия 01 от 10.04.2023 Страница 12 из 12

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении 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

Специальные знаки 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.		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7

Евгений

лист 4

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

