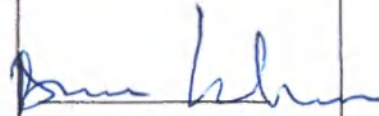


«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Олиго Медик Инк./
Oligo Medic Inc.

Президент / President
Амин Сельмани/
Amine Selmani



10 November 2022

Инструкция по применению
медицинского изделия:

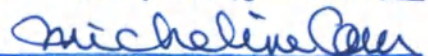
Имплант инъекционный JointRep™, в наборе

производства:

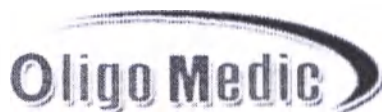
«Олиго Медик Инк.», Канада,
Oligo Medic Inc.

500 Boulevard Cartier Ouest, Laval, Quebec, H7V 5B7, Canada

Редакция 2.

Affirmé solennellement devant moi à
Montréal, ce 10 jour du mois
de NOVEMBRE 2022

Commissaire à l'assermentation





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплант инъекционный JointRep™, в наборе

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

Имплант инъекционный JointRep™, в наборе

Состав набора:

1. Компонент А – 3,6 мл, в шприце с колпачком – 1 шт.;
2. Компонент В1 – 0,3 мл, в шприце с колпачком – 1 шт.;
3. Компонент В2 – 0,3 мл, в шприце с колпачком – 1 шт.;
4. Наклейки индивидуальные – 5 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. СОДЕРЖАНИЕ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплант инъекционный JointRep™ в наборе (далее по тексту - Имплант инъекционный JointRep™, JointRep™) поставляется в виде набора компонентов изделия для подготовки *имплантируемого гидрогелевого состава для инъекций JointRep™* непосредственно на месте применения.

Количество в коробке	Условное обозначение	Описание
1	JointRep™, компонент А	предварительно заполненный шприц вместимостью 5 мл (с колпачком); содержит поли-D-глюкозамина (хитозана) гидрохлорид (0,09017 г) в водном растворе, объем 3,6 мл
1	JointRep™, компонент В1	предварительно заполненный шприц вместимостью 5 мл (с колпачком); содержит глюкозамина гидрохлорид (0,07426 г) в водном растворе, объем 0,3 мл
1	JointRep™, компонент В2	предварительно заполненный шприц вместимостью 5 мл (с колпачком); содержит карбонат натрия (0,02505 г) в водном растворе, объем 0,3 мл
1	ИПП	Инструкция по применению
5	Наклейки индивидуальные	Комплект индивидуальных наклеек на клеевой основе (для медицинских карт)

Дополнительные компоненты (требуется, но не входят в комплект поставки)

Для подготовки изделия перед использованием требуется стерильный конус типа Луер Лок для соединения шприцев. Этот соединитель требуется, но не входит в комплект поставки изделия **JointRep™** на территорию РФ.

Производитель рекомендует для применения в качестве соединительного конуса «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00008).

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.2. Медицинское изделие предназначено для имплантации с целью лечения дефектов хряща, для уменьшения боли в суставе, улучшения функции сустава и повышения физической активности пациента.

3.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказан пациентам, имеющим в анамнезе аллергию в тяжелой форме, проявившуюся в виде анафилактического шока, или множественную аллергию в тяжелой форме.
- Не предназначен для пациентов с повышенной чувствительностью к моллюскам или к любому из компонентов состава.
- Использование **JointRep™** противопоказано при наличии противопоказаний к микрофрактурированию.

3.4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Использование инъекционного импланта **JointRep™** у любого пациента с активным воспалительным или инфекционным процессом на кожных покровах в или вблизи области лечения следует отложить до тех пор, пока такой воспалительный или инфекционный процесс не будут устранены.
- Следует обратить особое внимание на то, что проведение инъекций в кровеносные сосуды недопустимо. Введение в сосудистую сеть может вызвать закупорку сосудов, что приведет к инфаркту или эмболии.
- Безопасность и эффективность применения у детей и беременных женщин или женщин в период грудного вскармливания не установлены.

3.5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Инъекционный имплант **JointRep™** следует вводить с помощью иглы размера 18G или больше. Подготовьте компоненты Инъекционного импланта **JointRep™**:

- один шприц с колпачком, содержащий стерильный раствор компонента А (шприц А).
- один шприц с колпачком, содержащий стерильный раствор компонента В1 (шприц В1).
- один шприц с колпачком, содержащий стерильный раствор компонента В2 (шприц В2).

ВНИМАНИЕ!!! Для соединения шприцев при смешивании компонентов, подготовьте один стерильный конус типа Луер Лок для соединения шприцев, мы рекомендуем использовать «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00008). Данные компонент не входит в состав изделия и приобретается отдельно, обратитесь к Вашему поставщику **JointRep™**.

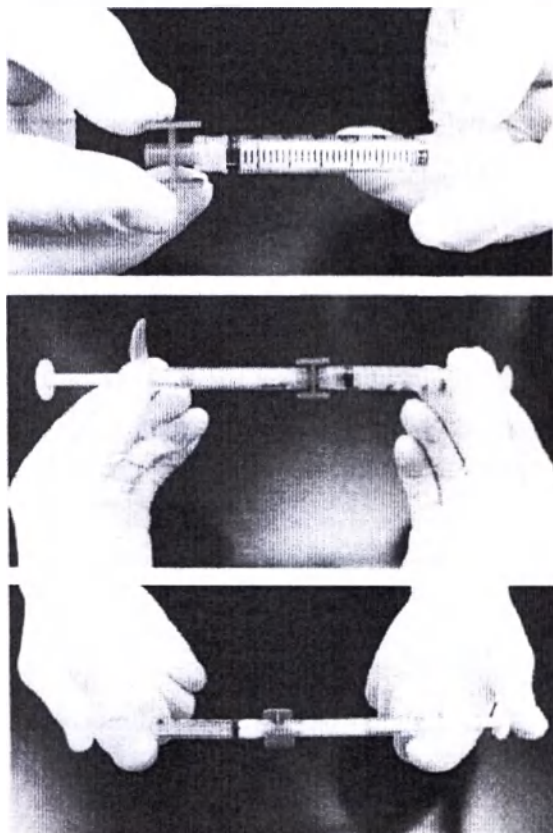
Приготовление *JointRep™*:

- соедините шприцы, содержащие B1 и B2, при помощи присоединительного конуса;
- тщательно перемешайте растворы, перекачивая содержимое из одного шприца в другой в течение 5 секунд;
- перекачайте всю смесь в один шприц;
- отсоедините пустой шприц, оставив соединитель на заполненном шприце;
- подсоедините шприц, содержащий компонент А, к заполненному шприцу, содержащему смесь компонентов B1 и B2, и тщательно перемешайте, перекачивая содержимое из одного шприца в другой в течение 5-10 секунд;
- перекачайте всю смесь в один шприц и отсоедините пустой шприц вместе с соединителем;
- смесь в заполненном шприце готова к инъекции (инъекцию следует выполнить в течение нескольких минут после приготовления).

Во всех случаях следуйте инструкции по применению.

Врач должны пройти обучение по обращению и подготовке *JointRep™*, для организации обучения обратитесь к уполномоченному представителю производителя **Oligo Medic Inc.**

Методика смешивания шприца с шприцем описана ниже:



3.6. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Срок годности указан на упаковке изделия. Не используйте, если срок годности истек, свяжитесь с представителем **Oligo Medic Inc.**

- Инъекционный имплант **JointRep™** следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C. Кратковременная транспортировка может быть осуществлена в условиях окружающей среды.

- Врач должен проинформировать пациента о том, что в инъекционном импланте **JointRep™** присутствуют компоненты, полученные из материалов животного происхождения (морских животных).

- Компоненты изделия **JointRep™** стерилизуются асептическими методами, а не подвергаются финишной стерилизации. При использовании предварительно заполненных шприцов врач должен принять меры, соответствующие обращению с изделиями, заполненными в асептических условиях. Упаковка выполняет исключительно защитную функцию и не может считаться валидированной стерильной упаковкой, обладающей барьерными свойствами.

- Не гарантируется эффективность инъекционного импланта **JointRep™** в течение периода всей жизни пациента, так как клинические наблюдения составляют не более 10 лет с момента разработки изделия;

- Не следует использовать инъекционный имплант **JointRep™** в качестве временного решения в случае, если планируется осуществлять протезирование сустава;

- Перед приготовлением и использованием следует проверить растворы инъекционного импланта **JointRep™**: они должны быть прозрачными и не должны содержать каких-либо кристаллов или частиц. Кроме того, растворы инъекционного импланта **JointRep™** не должны иметь цвет от темно-желтого до коричневого.

- Инъекционный имплант **JointRep™** должен быть приготовлен в соответствии с инструкцией по применению изделия.

- Применять следует только медицинским работником, имеющим опыт лечения дефектов хряща, после полного ознакомления с изделием и инструкцией по применению.

- В упаковке содержится набор для применения у одного пациента. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте, если колпачок или поршень шприца находятся не на месте.

- Как и во всех чрескожных процедурах, инъекция импланта **JointRep™** сопряжена с риском заражения. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.

- Безопасность инъекционного импланта **JointRep™** для применения у беременных женщин, у женщин в период грудного вскармливания или у пациентов в возрасте до 18 лет не установлена.

- У пациентов, принимающих лекарственные препараты, вследствие применения которых возможно повышенное кровотечение, такие как аспирин или варфарин, могут, как и при любой инъекции, наблюдаться кровоподтеки большего объема или кровотечения в месте инъекции.

- Необходимо соблюдать общие меры предосторожности, если существует вероятность контакта с биологическими жидкостями пациента. Сеанс инъекции должен проводиться в условиях соблюдения асептики, в условиях специализированного лечебно-профилактического учреждения, медицинским персоналом, имеющим необходимую квалификацию и прошедшим соответствующее обучение.

- Использованные шприцы и иглы считаются потенциально опасными биологическими отходами. Следует придерживаться требуемых методов обращения и утилизации в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, региональными или федеральными требованиями.

- Запрещается надевать колпачки на использованные иглы. Надевание колпачков вручную влечет опасность, которую, по возможности, следует избегать.
- Имплантат после установки извлечению не подлежит.
- Изделие может применяться с использованием методов рентгеноскопической или ультразвуковой визуализации.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Инъекционный имплант **JointRep™** следует использовать в сочетании с методикой стимуляции костного мозга (BMS) только у пациентов с показаниями к применению процедуры стандартной стимуляции костного мозга (BMS).

Ограничения по размеру очага поражения при применении инъекционного импланта **JointRep™** должны основываться на конкретных доступных данных клинического осмотра, определяющих общие и особые противопоказания к проведению микрофрактурирования. Участок микрофрактурирования для стимуляции костного мозга должен иметь глубину 8 мм, диаметр 2 мм, и находиться на расстоянии как минимум 5 мм от соседнего участка.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инъекционный имплант **JointRep™** поставляется в наборе с компонентами для приготовления стерильного апиrogenного термогелевого импланта, который состоит из стерильного водного геля для инъекций, поли-D-глюкозамина и карбонизированного глюкозамина.

Наименование компонента	Функция	Содержимое (1 изделие = макс. 4,2 мл)
Вода	Основное вспомогательное вещество	-
Поли-D-глюкозамина (хитозана) гидрохлорид	Основной полимерный каркас	0,09017г в 3,6 мл воды
Глюкозамина гидрохлорид	Буферный агент	0,07426 в 0,3 воды
Натрия карбонат	Буферный агент	0,02505 г в 0,3 мл воды

Для применения инъекционного импланта **JointRep™** компоненты набора (А, В1 и В2) смешивают (см. Раздел 3.4) непосредственно в операционной, чтобы подготовить гелеобразный состав для инъекции, который применяется для заполнения дефекта хряща. Инъектируемый состав **JointRep™** образует твердый гидрогель в месте инъекции в течение 1-2 минут. Биодegradация медицинского изделия длится не менее 30 дней и обычно составляет 13 месяцев, однако, точный срок зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Компоненты JointRep™	Технические характеристики	Критерии
А, В1, В2	Визуальный	Прозрачный
В1	Содержание	$1,15 \pm 0,12$ моль/л
В2	Содержание	$0,79 \pm 0,08$ моль/л
А	рН	5,0 - 6,0
В1+В2	рН	7,0 - 8,5
А	Объем	3,6 мл

B1, B2	Объем	0,3 мл
A, B1, B2	Стерилизация	Стерильно
A, B1, B2	Эндотоксины	< 4,76 ЕЭ/мл
Готовое изделие: A+(B1+B2)	Визуальный	Прозрачный раствор, отсутствие повреждений на упаковке, упаковано в пакет с маркировкой
	Способность проходить через иглу при введении препарата	Через иглу 18G1
	Термогелевая композиция	G' > 4000 Па в течение 3600 с

6. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

При использовании изделия особых экологических требований нет. Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекций могут быть биологически опасными, их утилизацию на территории Российской Федерации следует производить с учетом указаний СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", по классу Б. Для дезинфекции отходов используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

7. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНИМЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Регистрационный номер	Год	Регистрационный номер	Год
ISO 14630	2012	MEDDEV 2.7.1	2009.
EN 556	2-2003	EN 1041	2008
ISO10993	1-2009	EN ISO 15223	1-2021
	3-2014	ISO 14971	2012
	5-2009	ISO 13485	2016
	6-2016	Ф. США 37 <561>	-
	10.2010	Ф. США 37 <731>	-
	11-2017	Ф. США 29 <231>	-
ISO 13408	1:2018	Ф. США 36 <1116>	-
	2:2018	Ф. США 31 <1035>	-
	6:2005	Ф. США 35 <1211>	-
ISO 17665	1:2006	Ф. США 37 <71>	-
ISO 11737	1:2018	Ф. США 37 <85>	-
	2:2009	Ф. США 37 <61>	-
ISO 11138	2:2017	Ф. США 161	-
ISO 22442	1:2020	GUI-0119_EN GMP	-
	2:2020	SCHP, стандарт 95-01	-
	3:2007	ISTA 2A	-

8. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символы для *JointRep*™

	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Противопоказания, указания и меры предосторожности
	Стерильно, стерилизовано с применением асептических методов
	Производитель
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Одно изделие предназначено для одного пациента; не используйте повторно
	Безопасен и не представляет угрозы при проведении МРТ
	Хранить в холодильнике
	Электронная почта и информация о сайте (производитель)
	Описание содержимого коробки с изделием
	Подготовка изделия (перемешивание)
	Количество
	Номер по каталогу
	Номер партии компонента
	Номер изделия (уникальный)
	Дата истечения срока годности
	Штрих-код UDI (ИНИ) (GS-128) + буквенно-цифровой
	штрих-код GTIN14 (128)
	Штрих-код Oligo Medic

9. ХРАНЕНИЕ

Длительное хранение инъекционного импланта **JointRep™** следует осуществлять при температуре от + 2 °С до + 8 °С.

Срок хранения в неповрежденной упаковке составляет 3 года с момента производства. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия транспортировки должны соответствовать обозначенным условиям хранения.

Транспортировка при комнатной температуре, однако, допускается для кратковременного транзита (например, 72-96 часов). Следует использовать температурные индикаторы или регистраторы для контроля высоких температур во время транспортировки.

*В случае превышения температуры, пожалуйста, свяжитесь с **Oligo Medic Inc.***

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях, в стандартных условиях:

Температура воздуха: +18°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

12. ГАРАНТИЯ

Oligo Medic, Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении этого изделия были приняты разумные меры предосторожности.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, НЕ УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ СОГЛАСНО ЗАКОНУ ИЛИ ИНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Обращение с данным изделием и его хранение, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не подлежащим контролю **Oligo Medic Inc.**, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные после его использования. Обязательство **Oligo Medic Inc.** по настоящей гарантии ограничено заменой этого изделия, и **Oligo Medic Inc.** не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие от использования этого изделия. **Oligo Medic Inc.** не принимает и не предоставляет полномочий иным лицам принимать от имени **Oligo Medic Inc.** дополнительную юридическую и материальную ответственность в отношении данного изделия.

13. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инъекционный имплант **JointRep™** содержит поли-D-глюкозамин и D-глюкозамин животного (морского) происхождения, которые обрабатываются в соответствии с ISO 22442.

Министерство здравоохранения Канады
Лицензия на медицинское изделие № 101632

Изготовлено в Канаде и является собственностью:

OLIGO MEDIC, INC.

500 Boulevard Cartier Ouest,
Laval, Quebec, H7V 5B7, Canada (Канада)
<http://www.oligomedic.com>
info@oligomedic.com



Представительство на территории США:

OLIGO MEDIC, INC.

500 Boulevard Cartier Ouest,
Laval, Quebec, H7V 5B7, Canada (Канада)
<http://www.oligomedic.com>

info@oligomedic.com

Представительство на территории Европы:

ИВ ДЕБАКЕР

DeBacker Bioconsulting
1074 рут де Сен-Канает
13770 ВЕНЕЛЬ
ФРАНЦИЯ
Тел.: 33 607 746 074

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ»
(ООО «МСТ»)

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, офис 101
Телефон +7 495 737-81-26
e-mail: info@mst.ru
<http://www.mst.ru/>

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Олиго Медик Инк.» (Oligo Medic Inc.)

Президент

Амин Сельмани (Amine Selmani)

/подпись/

10 ноября 2022 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия:**

**Имплант инъекционный JointRep™, в наборе
производства:**

«Олиго Медик Инк.», Канада

**500 Бульвар Картье Оуэст, Лаваль, Квебек, H7V 5B7, Канада
(500 Boulevard Cartier Ouest, Laval, Quebec, H7V 5B7, Canada)**

Редакция 2

[Штамп: Официально подтверждено в моем присутствии в Монреале

10 ноября 2022 г. /подпись/

Лицо, уполномоченное приводить к присяге]

**[Печать: ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ ПРИВОДИТЬ К ПРИСЯГЕ,
МИШЛИН КАРОН (MICHELINE CARON) * № 174 928 * Для Квебека]**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, удостоверяю подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 99-2013

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Нотариус:

