

OKPD2 32.50.50.190



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Swiss Plasmabiotech GmbH

(Свисс Плазмабиотех ГмбХ)

(наименование компании/company name)

CHE-177.459.925

(реквизиты компании/company details)

Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach ZH, Switzerland

Чимлигассе 5, 8603 Шверценбах, Цюрих, Швейцария

(юридический адрес/legal address)

Законный представитель

(Legal representative)

Ihsan Yalcin

(Ихсан Йалчын)

(имя/name)

Swiss Plasma Biotech
Swiss Plasmabiotech GmbH
Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach
ZH, Switzerland
info@plasmabiotech.ch
+41 44 5487323

(подпись/ signaturee ligible to sign)

М.П./Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

TEST TUBE FOR THE PREPARATION OF AUTOLOGOUS PLATELET-RICH PLASMA

Introduced for the first time

Version 2

Date of introduction: 23/04/2024

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Mr. **Haci Ihsan YALÇIN**, Swiss citizen of Schwerzenbach (Registered in the commercial register as a Swedish citizen), in Schwerzenbach, identified by Swiss identity card (K0K84J12),

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as partner and manager with the right to sign individually for the

Swiss Plasmabiotect GmbH, company with limited liability with registered head office in Schwerzenbach.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Uster, 23rd April 2024 / nf
BK no. A722
Fee CHF 30.00



NOTARIAT USTER

S. Klug
Sonja Klug, Deputy Notary Public

1. NAME OF MEDICAL DEVICE

Tube for preparation of autologous plasma enriched with platelets, versions:

1. - Tube for preparation of autologous platelet-rich plasma, 9 ml - 10 pcs;
- instructions for use
2. - Tube for preparation of autologous platelet-rich plasma, 12 ml - 9 pcs;
- instructions for use (hereinafter - Medical Device, test tube).

2. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Name: Swiss Plasmabiotect GmbH

Registered office: Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach ZH, Switzerland

Place of production: Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach ZH, Switzerland

Website: <https://plasmabiotect.ch/>

e-mail: info@plasmabiotect.ch

Tel./ Fax: +41 44 548 73 23

3. INFORMATION ON THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MEDICAL DEVICE

Limited Liability Company "Intermedix" (LLC "Intermedix"), TIN 1657267860, OGRN 1211600030069 represented by Director Gulnaz Amilevna Sharifullina acting on the basis of the Charter, legal address: 420108, Republic of Tatarstan, Kazan city, Devyataev st., 9, apt 33.

e-mail: intermedixinfo@gmail.com

Phone: +7 (917) 222-23-27

4. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device consists of a glass tube with a polymer gel and sodium citrate-based anticoagulant solution. It is intended for blood collection to obtain platelet-rich plasma, after centrifugation, for autologous use.

Injection of the resulting plasma into the same patient helps stimulate and accelerate healing of soft and hard tissues, including bone tissue.

Scope of application:

- Dermatology, cosmetology, trichology;
- Gynecology, urology;
- Surgery, traumatology;
- Dentistry;
- Ophthalmology.

Indications for use:

Indications for use:

Dermatology, cosmetology, trichology

- acne scars;
- melasma
- atrophy of the muscles of the zygomatic area
- augmentation of the periorbital and facial area
- skin revitalization
- chronic skin diseases (cysts, acne lesions)
- scars of traumatic origin
- androgenic alopecia

Traumatology and surgery

- Early and moderate osteoarthritis (osteoarthritis) of the knee joint.
- ulcers due to diabetic foot syndrome
- burned tissue
- bleeding ulcers after fistulectomy
- wounds of the lower extremities, including tendon or bone exposure, after surgery
- osteochondral lesions of the knee joint
- Achilles tendinopathy
- patellar tendinopathy
- lateral epicondylitis
- gluteal tendinopathy
- tendon injuries of various origins
- pectoral girdle muscle rupture
- glenoid tear of the acetabular lip
- muscle damage due to physical activity
- bone regrowth
- Osteonecrosis of the femur/ femoral head
- bone defects of various origins, including pseudotumor lesions

-pseudarthrosis

-osteochondral lesions

Gynecology and urology

-scleroatrophic lichen planus

-sexual dysfunction in women

Ophthalmology

- ocular epithelial defect

Dentistry

-atrophic bone crest of the upper or lower jaw

5. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE

Used in medical facilities by qualified medical personnel.

6. FUNCTIONAL CHARACTERISTICS AND PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device is intended for preparation of autologous platelet-rich plasma from the patient's blood by centrifugation for the purpose of further injection of the obtained plasma to the same patient for stimulation and acceleration of healing of soft and hard tissues, including bone tissue.

Product Composition:

No.	Name of product component part	Material
1	Anticoagulant (ACD-A)	Aqueous solution of citric acid, sodium citrate, dextrose (monohydrate)
2	Separation gel	Acrylic resin blend
3	Tube	Glass
4	Cover	Rubber/plastic

Overall dimensions of the Product:

No.	Product name	Volume, ml	Geometrical dimensions			
1	Tube for preparation of autologous platelet-rich plasma	9 ml		Height, mm	Diameter, mm	
			Tube	100±0.5	Internal	External
					13.20±0.20	15.30±0.14
			Cover	12.91	13	
2	Tube for preparation of autologous platelet-rich plasma	12 ml	Tube	125±0.5	Internal	External
					13.20±0.20	15.30±0.14
			Cover	12.91	13	

APPLICATION METHOD

Stage 1. Blood collection

Carefully open the package.

Insert the blood collection system into the pre-treated blood collection site.

Insert the tube into the blood collection holder as far as it will go.

Connect the blood collection system to the holder.

Fill the tube with whole blood.

Remove the tube from the holder.

When blood collection is complete, remove the blood collection system.

If more than one tube needs to be filled at a time, subsequent tubes can be connected to the same holder without removing the blood collection system from the vein.

Carefully invert the tubes up and down 3 times.

Stage 2. Centrifugation

It is important to ensure that the centrifuge is in an equilibrium position before starting. To do this, if the number of filled tubes after blood collection is odd, fill the counterbalance tube with water to visually achieve a volume equal to the volume of gel and blood in the tube.

Place the filled tubes in the centrifuge opposite each other to ensure equilibrium centrifuge position.

Adjust the centrifugation parameters as follows:

-Time: 5 minutes

-Ratio centrifugation force: 1760 g

-Speed 4000 rpm.

Stage 3. Centrifugation results

In vitro, the clots settle on the gel and the liquid part constitutes autologous platelet-rich plasma.

Homogenization is performed at the discretion of the treating physician by one of the following methods:

1. Gently invert the tubes 20 times to achieve resuspension of cell deposits in the supernatant.

2. To obtain a higher cell concentration: before resuspending platelets, carefully remove 2-3 ml of the top layer of platelet-poor supernatant (PPP) using a long blood transfer needle; then resuspend cell deposits in the remaining volume by gently inverting the test tubes 20 times. Ensure that the platelets are completely separated from the gel. Instead of being colorless and clear,

the plasma may become turbid. If platelet aggregates are present, they should be collected with the plasma.

Stage 4. Solution collection

Collect plasma as supernatant inside the tube using a syringe fitted with a long needle for blood transfer.

Stage 5. Administration of platelet-rich plasma

The method and dose of administration of platelet-rich plasma obtained is determined by the attending physician.

The platelet content directly depends on the platelet concentration in the patient's blood.

Functional/technical characteristics of the product:

Sterility	Sterile
Airtightness	Airtight
pH of anticoagulant	5.0 – 6.0
Color of anticoagulant	Colorless, transparent
Physical state of the gel	Pasty
Gel color	Milky white

7. PRECAUTIONS

Read the instruction before use.

The product is fully operational and requires no additional preparation before use.

Use the product only for its intended purpose.

All manipulations should be carried out with rubber gloves.

Check the appearance of the product before use.

Do not use the product in the following cases:

- the individual packaging is damaged or opened;
- the product is damaged;
- expired;
- Do not re-sterilize.
- Do not reuse.
- Do not use in combination with chemical and laser peels.

During the activation steps, be careful to prevent bacterial contamination of the blood component. Therefore, it is recommended that the tube be used in a sterile environment or in accordance with hygiene or cleaning criteria that are generally established by good clinical practice for the point of care.

When centrifuging, follow the operating instructions for the centrifuge. Centrifugation forces in excess of 2200 g may result in product failure and less than 1500 g may result in incorrect separation of blood.

The procedure for using autologous platelet-rich plasma is safe and effective.

Contraindications:

Absolute contraindications:

Patients with inherited or acquired hematologic/coagulation disorders such as:

- thrombocytopenia;
- blood-clotting disorders;
- sickle cell anemia;
- hematoporphyria;
- patients suffering from: serious metabolic or systemic diseases; generalized blood poisoning or acute infection.

Relative contraindications:

- malignant neoplasms, in particular those affecting the blood or bones, the process of metastasis;
- autoimmune diseases (Hashimoto's thyroiditis, rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus, discoid lupus erythematosus);
- patients who have taken aspirin or other medications within 3 days that may alter platelet function (Plavix, Omega 3, vitamin C);
- recent fever or illness;
- anemia (hemoglobin <10 g/dL);
- platelet count less than 100,000/ μ L;

Contraindications also include:

- allergy to anticoagulants;
- corticosteroid injections less than 14 days prior to the procedure;
- immunosuppressive state;
- mental disorders;
- hypofibrinogenemia;
- hemodynamic instability;
- exacerbations of chronic diseases;
- lactation; pregnancy.

Possible side effects:

Possible side effects associated with the venipuncture procedure are:

- damage to blood vessels;

-hematoma;

-nerve damage possible if procedure protocol is not followed;

- secondary infection may occur if procedure protocol is not followed.

Possible side effects associated with the administration of platelet-rich plasma.

- When used in Dermatology and Cosmetology possible: temporary redness, hematoma formation, in some cases a burning sensation and passing pain in the area of injection, temporary swelling in the area of injection;

-Application in Gynecology and Urology possible: mild to moderate pain for 24 hours after injection (in the treatment of scleroatrophic lichen and sexual dysfunction in women),

- When used in Traumatology and Surgery: temporary localized pain (with peritendinous or intratendinous injection) is possible.

-Application in Dentistry possible: mild to moderate pain during the postoperative day, local wound complication, diffuse hematoma of the lower jaw and neck (in the treatment of trophic bone crest of the upper and lower jaw)

-When used in Trichology in rare cases possible: headache (when injected into the scalp, in the treatment of alopecia)

- If the protocol of the procedure is violated, secondary infection is possible.

8. A DESCRIPTION OF ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES, OR NON-MEDICAL DEVICES INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH A MEDICAL DEVICE.

The tube is used in combination with the following products (not included in the delivery set) registered in the prescribed form in the territory of the Russian Federation:

Product	Type code	Requirements
Blood collection system	144150	The blood collection needle included in the system shall have a gauge of at least 21G
Blood collection tube holder	144120	Availability of Luer connector
Centrifuge	260430	Capable of 1760g or 4000 rpm centrifugation with angled or tilted rotor
Long needle for blood transfer	145400	Length 80 to 90 mm, gauge 16 to 19 G
Syringe	260600	Volume from 1 ml. Availability of Luer connector

9. THE MEDICAL DEVICE DOES NOT CONTAIN DRUGS, MATERIALS OF ANIMAL OR HUMAN ORIGIN

10. THE PRODUCT IS INTENDED FOR SINGLE USE, NOT SUBJECT TO CLEANING, DISINFECTION, MAINTENANCE, REPAIR, CALIBRATION, INSTALLATION, ADJUSTMENT.

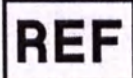
11. STERILIZED. Medical sterilization is done with dry heat.

Do not re-sterilize.

Do not use if the packaging is damaged.

Do not use after expiration date.

12. SYMBOLS ON CONSUMER AND TRANSPORT PACKAGING LABELS INDICATE THE FOLLOWING:

	- "Batch code";
	- "Date of manufacture";
	- "Use before";
	- "Manufacturer"
	- "Catalog number"
	- "Refer to instructions for use."
	- "Prohibition of reuse."
	- "CE with number of inspecting agency."
	- "Sterilization with steam or dry heat."
	- "Do not re-sterilize."

	- "Do not expose to sunlight."
	- "Do not use if the packaging is damaged and refer to the instructions for use";
	- "Do not allow exposure to moisture";

13. INSTRUCTIONS FOR OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE

The product during operation should be resistant to climatic factors.

Transportation conditions - at temperature not lower than 5°C and not higher than plus 30°C, relative humidity not more than 75%.

Storage conditions - at temperature not lower than 5 °C and not higher than plus 30 °C, relative air humidity not more than 75 %.

14. MANUFACTURER'S GUARANTEES

The manufacturer guarantees conformity of the products to the requirements of the technical file if the consumer complies with the conditions of transportation, storage and operation.

Warranty period - 3 years from the date of sterilization under observance of storage conditions and package integrity.

15. PROCEDURE AND CONDITIONS OF UTILIZATION OR DESTRUCTION OF THE MEDICAL DEVICE.

Disposal is carried out in accordance with locally applicable legal requirements in the country of sale.

After intended use, the product is classified as Class B waste according to the hazard classification and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

Packaging materials and the product, if the integrity of the packaging is broken, as well as the product with expired shelf life shall be classified as Class A waste according to the hazard classification and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

16. LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER

Designation	Name
-------------	------

12

GOST R ISO 20857-2016	Sterilization of medical products. Hot air. Requirements for the development, validation and ongoing control of the sterilization process of medical devices
GOST R ISO 15223-1-2023	Medical devices. Symbols used to transfer information provided by the manufacturer. Part 1. Basic requirements
GOST ISO 11607-1-2018	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems
GOST ISO 11607-2-2018	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes
GOST ISO 6710-2011	Single-use containers for collection of venous blood samples
GOST 31508-2012	Medical devices. Classification depending on the potential risk of use. General requirements
GOST ISO 14971-2021	Medical devices. Application of risk management to medical devices
GOST ISO 13485-2017	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
GOST ISO 10993-1-2021	Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. Evaluation and research
GOST ISO 10993-2-2009	Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 2. Requirements for the handling of animals
GOST ISO 10993-5-2011	Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: In vitro methods
GOST ISO 10993-10-2011	Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects
GOST ISO 10993-11-2021	Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effects
GOST ISO 10993-12-2015	Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples
GOST P 52770-2016	Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests
SanPiN 2.1.3684-21	On approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the

	territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soil, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and antiepidemic (preventive) measures
--	---

17. INFORMATION ON THE NECESSITY TO INFORM THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE ABOUT UNDESIRABLE EVENTS THAT HAVE THE SIGNS OF AN ADVERSE EVENT (INCIDENT).

Claims and information about undesirable events that have signs of an adverse event (incident), as well as complaints in accordance with the established procedure shall be submitted to the address: 420108, Republic of Tatarstan, Kazan city, Devyataev st., 9, apt 33.

e-mail: intermedixinfo@gmail.com

Phone: +7 (917) 222-23-27

ОКПД2 32.50.50.190

14
«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Swiss Plasmabiotex GmbH

(Свисс Плазмабиотех ГмбХ)

(наименование компании/company name)

CHE-177.459.925

(реквизиты компании/company details)

Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach ZH, Switzerland

Чимлигассе 5, 8603 Шверценбах, Цюрих, Швейцария

(юридический адрес/legal address)

Законный представитель

(Legal representative)

Ihsan Yalcin

(Ихсан Йалчын)

(имя/name)

(подпись) (подпись)

(подпись/ signaturee ligible to sign)

М.П./Stamp

Штамп:

Свисс Плазма Биотех

Свисс Плазмабиотех ГмбХ

Чимлигассе 5, 8603 Шверценбах

Цюрих, Швейцария

info@plasmabiotex.ch

+41 44 5487323

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОБИРКА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ ПЛАЗМЫ,
ОБОГАЩЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ

Вводится впервые

Версия 2

Дата введения: 23/04/2024

Официальное свидетельствование

подлинности предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

господином **Хачи Ихсан ЙАЛЧЫН**, гражданин Швейцарии в Шверценбах (зарегистрирован в Торговом реестре в качестве гражданина Швеции), в Шверценбах, личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина Швейцарии (K0K84J12),

внесенным в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве партнера и управляющего с правом индивидуальной подписи от лица компании

Свисс Плазмабиотех ГмбХ, компании с ограниченной ответственностью с головным офисом в Шверценбах.

Проверка торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным свидетельствованием путем интернет-запроса.

Данная легализация касается только подлинности подписи, но не содержания или действительности документа.

Устер, 23 апреля 2024г. / nf
Учётный номер нотариального заверения:
A722
Пошлина 30.00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Г. УСТЕР
(подпись)
Соня Клюг, врио нотариуса

Печать:
Кантон Цюрих.
Нотариальная контора г. Устер.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирка для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, варианты исполнения:

1. - Пробирка для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, 9 мл – 10 шт;
- инструкция по применению
2. - Пробирка для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, 12 мл – 9 шт;
- инструкция по применению (далее- Изделие медицинское, пробирка).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Свисс Плазмабиотех ГмбХ (Swiss Plasmabiotech GmbH)

Юридический адрес: Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach ZH, Switzerland
(Швейцария)

Место производства: Chimligasse 5, 8603 Schwerzenbach ZH, Switzerland
(Швейцария)

Веб-сайт: <https://plasmabiotech.ch/>

Электронная почта: info@plasmabiotech.ch

Тел./факс: +41 44 548 73 23

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Интермедикс» (ООО «Интермедикс»), ИНН 1657267860, ОГРН 1211600030069 в лице директора Шарифуллиной Гульназ Амилевны, действующей на основании Устава, юридический адрес: 420108, Республика Татарстан, Г.О. город Казань, г.Казань, ул. Девятаева, д.9, кв.33.

Электронная почта: intermedixinfo@gmail.com

Тел.: +7 (917) 222-23-27

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из стеклянной пробирки с полимерным гелем и раствором антикоагулянта на основе цитрата натрия, предназначено для забора крови с целью получения обогащенной тромбоцитами плазмы, после центрифугирования, для аутологичного использования.

Инъекции полученной плазмы тому же пациенту способствуют стимуляции и ускорению заживления мягких и твердых тканей, включая костную ткань.

Область применения:

- Дерматология, косметология, трихология;
- Гинекология, урология;
- Хирургия, травматология;
- Стоматология;
- Офтальмология.

Показания к применению:

Показания к применению:

Дерматология, косметология, трихология

- Постугревые рубцы
- мелазма
- атрофия мышц скуловой зоны
- аугментация окологлазничной и лицевой области
- ревитализация кожи
- хронические заболевания кожи (кисты, угревые поражения)
- шрамы травматического происхождения
- андрогенная алоpecia

Травматология и хирургия

- Ранний и средней тяжести остеоартроз (остеоартрит) коленного сустава
- язвы, обусловленные синдромом диабетической стопы
- обожженные ткани
- кровотокающие язвы после фистулэктомии
- раны нижних конечностей, включая обнажение сухожилий или кости, после хирургической операции
- остеохондральные поражения коленного сустава
- ахиллесова тендинопатия
- пателлярная тендинопатия
- латеральный эпикондилит
- глютеальная тендинопатия
- повреждения сухожилий различного происхождения
- разрыв мышцы плечевого пояса
- гленоидный разрыв вертлужной губы
- повреждение мышц вследствие физической нагрузки
- несрастание костей
- остеонекроз бедренной кости/головки бедренной кости

-костные дефекты различного происхождения, включая псевдоопухолевые поражения

-псевдоартроз

-остеохондральные поражения

Гинекология и урология

-склероатрофический лихен

-сексуальная дисфункция у женщин

Офтальмология

- окулярный эпителиальный дефект

Стоматология

-атрофический костный гребень верхней или нижней челюсти

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие медицинское предназначено для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, из крови пациента методом центрифугирования с целью дальнейшей инъекции полученной плазмы тому же пациенту для стимуляции и ускорения заживления мягких и твердых тканей, включая костную ткань.

Состав изделия:

№	Наименование составной части изделия	Материал
1	Антикоагулянт (ACD-A)	Водный раствор лимонной кислоты, натрия цитрата, декстрозы (моногидрат)
2	Разделительный гель	Смесь акриловых смол
3	Пробирка	Стекло
4	Крышка	Резина/Пластик

Габаритные размеры изделия:

№	Наименование изделие	Объем, мл	Геометрические размеры			
1	Пробирка для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами	9 мл		Высота, мм	Диаметр, мм	
			Пробирка	100±0,5	Внутренний	Внешний
					13,20±0,20	15,30±0,14
	Крышка		12,91	13		

2	Пробирка для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами	12 мл	Пробирка	125±0,5	Внутренний	Внешний
					13,20±0,20	15,30±0,14
			Крышка	12,91	13	

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Этап 1. Забор крови

Аккуратно открыть упаковку.

Ввести систему для забора крови в предварительно обработанное место забора крови.

Вставить пробирку в держатель для забора крови до упора.

Соединить систему для забора крови с держателем.

Заполнить пробирку цельной кровью.

Извлечь пробирку из держателя.

После окончания сбора крови, извлечь систему забора крови.

Если необходимо заполнить более одной пробирки одновременно, последующие пробирки можно подсоединить к тому же держателю, не извлекая систему для забора крови из вены.

Аккуратно перевернуть пробирки вверх-вниз 3 раза.

Этап 2. Центрифугирование

Важно обеспечить равновесное положение центрифуги перед запуском. Для этого, если количество заполненных пробирок после сбора крови является нечетным, необходимо заполнить пробирку-противовес водой для визуального достижения объема, равного объему геля и крови в пробирке.

Установить заполненные пробирки в центрифугу напротив друг друга для обеспечения равновесного положения центрифуги.

Отрегулировать параметры центрифугирования следующим образом:

-Время: 5 минут

-Относительная сила центрифугирования: 1760 g

-Скорость 4000 об./мин.

Этап 3. Результаты центрифугирования

В пробирке сгустки оседают на геле, а жидкая часть составляет аутологичную плазму, обогащенную тромбоцитами.

Гомогенизация проводится на усмотрение лечащего врача одним из следующих методов:

1. Аккуратно перевернуть пробирки 20 раз, чтобы добиться повторного суспензирования клеточных отложений в надосадочной жидкости.

2. Для получения более высокой клеточной концентрации: перед выполнением повторного суспензирования тромбоцитов аккуратно удалить 2-3 мл верхнего слоя надосадочной жидкости с низким содержанием тромбоцитов (PPP) с помощью длинной иглы для переноса крови; затем выполнить повторное суспензирование клеточных отложений в оставшемся объеме, аккуратно переворачивая пробирки 20 раз. Убедиться, что тромбоциты полностью отделены от геля. Вместо бесцветной и прозрачной плазма может стать мутной. В случае наличия агрегатов тромбоцитов, они должны быть собраны вместе с плазмой.

Этап 4. Сбор раствора

Забрать плазму в виде надосадочной жидкости внутри пробирки с использованием шприца, оснащенного длинной иглой для переноса крови.

Этап 5. Введение плазмы, обогащенной тромбоцитами

Способ и доза введения полученной плазмы, обогащенной тромбоцитами определяются лечащим врачом.

Содержание тромбоцитов прямо зависит от концентрации тромбоцитов в крови пациента.

Функциональные/ технические характеристики изделия:

Стерильность	Стерильно
Герметичность	Герметично
pH антикоагулянта	5,0 – 6,0
Цвет антикоагулянта	Бесцветный, прозрачный
Физическое состояние геля	Пастообразная
Цвет геля	Молочно-белый

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Применять изделие только по назначению.

Все манипуляции проводить в резиновых перчатках.

Перед применением проверьте внешний вид изделия.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- истек срока годности.

Не подвергайте повторной стерилизации.

Не используйте повторно.

Не применять в сочетании с химическим и лазерным пилингами.

На этапах активации будьте осторожны, чтобы предотвратить бактериальное загрязнение компонента крови. Поэтому рекомендуется, чтобы пробирка использовалась в стерильной среде или в соответствии с критериями гигиены или очистки, которые обычно устанавливаются надлежащей клинической практикой для пункта оказания медицинской помощи.

При центрифугировании следуйте инструкции по эксплуатации на центрифугу. Сила центрифугирования свыше 2200 g может привести к поломке изделия, а менее 1500 g может привести к некорректному разделению крови.

Процедура использования аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами является безопасной и эффективной.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

Пациенты с наследственными или приобретенными гематологическими/коагуляционными заболеваниями, такими как:

- тромбоцитопения;
- нарушения свертываемости крови;
- серповидно-клеточная анемия;
- порфирия;
- пациенты, страдающие: серьезными метаболическими или системными заболеваниями; общим заражением крови или острой инфекции.

Относительные противопоказания:

- злокачественные новообразования, в частности, затрагивающие кровь или кости, процесс метастазирования;
- аутоимунные заболевания (тиреоидит Хашимото, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, дискоидная эритематозная волчанка);
- пациенты, принимавшие в течение 3 дней аспирин или другие лекарственные препараты, которые могут менять функцию тромбоцитов (Плавикс, Омега 3, витамин С);
- недавние лихорадка или заболевания;
- анемия (гемоглобин <10 г/дл);

- 22
- количество тромбоцитов менее 100 000/мкл;

Также к противопоказаниям относятся:

- аллергия к антикоагулянтам;
- инъекции кортикостероидов менее чем за 14 дней до процедуры;
- иммунодепрессивное состояние;
- нарушения психики;
- гипофибриногенемия;
- гемодинамическая нестабильность;
- обострения хронических заболеваний;
- лактация; беременность.

Возможные побочные эффекты:

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурой венепункции:

- повреждение кровеносных сосудов;
- гематома;
- при нарушении протокола проведения процедуры возможно повреждение нерва;
- при нарушении протокола проведения процедуры возможно вторичное инфицирование.

Возможные побочные эффекты, связанные с введением плазмы обогащенной тромбоцитами.

- При применении в Дерматологии и Косметологии возможно: временное покраснение, образование гематомы, в некоторых случаях ощущение жжения и проходящие болевые ощущения в области введения, временная отечность в области введения;

-При применении в Гинекологии и Урологии возможно: слабая и умеренная боль в течение 24 часов после инъекций (при лечении склероатрофического лихена и сексуальной дисфункции у женщин),

- При применении в Травматологии и Хирургии возможно: временная локальная боль (при околосухожильном или внутрисухожильном введении)

-При применении в Стоматологии возможно: слабая и умеренная боль в течение послеоперационного дня, локальное осложнение раны, диффузная гематома нижней челюсти и шеи (при лечении трофического костного гребня верхней и нижней челюсти)

-При применении в Трихологии в редких случаях возможно: головная боль (при инъекции в кожу головы, при лечении алопеции)

- При нарушении протокола проведения процедуры возможно вторичное инфицирование.

27

8. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Пробирка используется в комбинации со следующими изделиями (не входят в комплект поставки), зарегистрированными в установленной форме на территории РФ:

Изделие	Код вида	Требования
Система для забора крови	144150	Игла для забора крови, входящая в систему, должна иметь калибр не менее 21G
Держатель пробирки для забора крови	144120	Наличие коннектора типа «Луер»
Центрифуга	260430	Возможность центрифугирования 1760g или скоростью 4000 об/мин с угловым или наклонным ротором
Длинная игла для переноса крови	145400	Длина от 80 до 90 мм, калибр от 16 до 19 G
Шприц	260600	Объем от 1 мл. Наличие коннектора типа «Луер»

9. МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

10. ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ, РЕМОНТУ, КАЛИБРОВКЕ, МОНТАЖУ, НАЛАДКЕ.

11. СТЕРИЛЬНО. Стерилизация медицинского производится сухим теплом.

Не стерилизовать повторно.

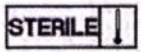
Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать по истечении срока годности.

12. СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ ОБОЗНАЧАЮТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

	- «Код партии»;
	- «Дата изготовления»;
	- «Использовать до»;

24

	- «Изготовитель»
	- «Номер по каталогу»
	-«Обратитесь к инструкции по применению»;
	- «Запрет на повторное использование»;
	-«СЕ с номером проверяющего учреждения»;
	-«Стерилизация паром или сухим теплом»;
	-«Не стерилизовать повторно»;
	-«Не допускать воздействия солнечного света»;
	-«Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
	-«Не допускать воздействие влаги»;

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов.

Условия транспортирования - при температуре не ниже 5°C и не выше плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 75 %.

Условия хранения - при температуре не ниже 5 °C и не выше плюс 30 °C, относительной влажности воздуха не более 75 %.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технического файла при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок- 3 года с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизация осуществляется с учетом локально действующих требований законодательства в стране реализации.

Изделие после использования по назначению относят к отходам класса Б по классификации опасности и утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Упаковочные материалы и изделие, при нарушении целостности упаковки, а также изделие с истекшим сроком годности относят к отходам класса А по классификации опасности и утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 20857-2016	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 6710-2011	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

17. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ НАПРАВЛЕНИЯ СООБЩЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРИЗНАКИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (ИНЦИДЕНТА).

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу: 420108, Республика Татарстан, Г.О. город Казань, г.Казань, ул. Девятаева, д.9, кв.33.

Электронная почта: intermedixinfo@gmail.com

Тел.: +7 (917) 222-23-27

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Султановой Раджаной Айвазовной

Султанова Раджана Айвазовна

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Двадцать четвёртого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Хусаинова Алия Камилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Акберовой Лейли Харисовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Султановой Раджаны Айвазовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-16-442

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



Рад

А.К.Хусаинова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО

И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
26/сентября 2024/ листов

Врио нотариуса *Рад*