

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИПР У Версия 01 от 11.07.2024 Страница 1 из 9

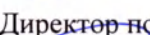
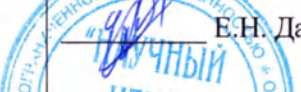
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие:

**Протез синовиальной жидкости
HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО)
по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023**

В составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Медицинский консультант  Робертус А.И.	Генеральный директор  Е.Н. Дарьевич
	Директор по производству  Сафонов П.А.	 Дата: 11.07.2024г.
	Руководитель службы качества  Яворская М.Б.	

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 2 из 9

Наименование

Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023

в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).
3. Инструкция по применению - 1 шт.
(далее – ХИАЛЛОНГ ПРО, изделие)

Торговое наименование на русском языке – **ХИАЛЛОНГ ПРО**

Торговое наименование на английском языке – **HYALLONG PRO**

Зарегистрированный товарный знак: **HYA||LONG**®

Описание и состав

Протез синовиальной жидкости ХИАЛЛОНГ ПРО представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный, однородный, вязкий раствор, в состав которого входит 3% трехкомпонентная натриевая соль гиалуроновой кислоты (90 мг/3 мл) и 0,5% маннитол (15 мг/3 мл) в фосфатно-солевом буфере в предварительно заполненном стеклянном шприце однократного применения с соединением Luer-Lock™. Допускается наличие пузырьков в растворе. Изделие обладает значительными вязкими и упругими свойствами.

Состав изделия для 3мл (1 одноразовый шприц)

- Натрия гиалуронат – 90,0 мг;
- Натрия хлорид – 21,0 мг;
- Маннитол – 15,0 мг;
- Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный – 1,83 мг;
- Натрия фосфорнокислый однозамещенный 2-водный – 0,186 мг;
- Натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная – до pH 7,0- 7,5;
- Вода для инъекций до 3 мл.

Примечание: Содержание компонентов в 1 мл изделия – (мг/мл):

- Натрия гиалуронат – 30,0
- Натрия хлорид - 7,0
- Маннитол – 5,0
- Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный- 0,610
- Натрия фосфорнокислый однозамещенный 2-водный- 0,062
- Натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная- до pH 7,0- 7,5
- Вода для инъекций до 1 мл.

Отклонения, допустимые в массе навески компонентов изделия, составляют $\pm 5\%$

Основные технические и функциональные характеристики:

Молекулярная масса изделия включает в себя:

- низкомолекулярный гиалуронат натрия, МДа: 0,9-1,2;
- среднемолекулярный гиалуронат натрия, МДа: 2,0-2,3;
- высокомолекулярный гиалуронат натрия, МДа: 2,5-3,5;

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 3 из 9

Осмоляльность, мОсм/кг: 200 - 350;

Плотность изделия, г/см³: 1,0129±0,005

Значения pH изделия: 7,0-7,5;

Содержание сухого остатка, %: 4,0 ± 0,5;

Динамическая вязкость при температуре + 25°C:

При скорости сдвига 0,1 с⁻¹: 20-350 Па·с;

При скорости сдвига 2,5 с⁻¹: 15-110 Па·с.

Модуль упругости при температуре + 25°C:

При 2,5 Гц составляет 340-510 Па;

При 0,5 Гц составляет 100-200 Па;

При 0,1 Гц составляет 25-70 Па.

Модуль вязкости при температуре +25°C:

При 2,5 Гц составляет 200-300 Па;

При 0,5 Гц составляет 140-200 Па;

При 0,1 Гц составляет 60-110 Па.

Диапазон величины усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля при использовании иглы 19Gx2" (1,1 x 50 мм): 10-30 Н

Номинальный объем шприца: 3,0 мл

Извлекаемый объем изделия: 3,0±0,3мл

Остаточное содержание белка < 0.1%;

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Раствор биологически безопасен.

Область применения

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение технике внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Назначение

Предназначен для внутрисуставного введения.

Изделие является протезом синовиальной жидкости суставов 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.

Свойства, механизм действия и биодegradация

Изделие представляет собой стерильный вязкий раствор, содержащий маннитол (15 мг/3 мл) и трехкомпонентную натриевую соль гиалуроновой кислоты (натрия гиалуронат 90 мг/3 мл) высокой степени очистки:

- низкомолекулярный компонент: 0,4-0,6% стерильный раствор гиалуроната натрия (12-18 мг/3 мл) с молекулярной массой 0,9-1,2 МДа,

- среднемолекулярный компонент: 0,5-1,0% стерильный раствор гиалуроната натрия (15-30 мг/3 мл) с молекулярной массой 2,0-2,3 МДа,

- высокомолекулярный компонент: 1,5-2% стерильный раствор гиалуроната натрия (45-60 мг/3 мл) с молекулярной массой 2,5-3,5 МДа.

Гиалуроновая кислота – нефибриллярный компонент экстрацеллюлярного матрикса, является естественной основой синовиальной жидкости, обеспечивая ее вязкость и эластичность, выполняет роль натурального лубриканта. Гиалуроновая кислота оказывает смазывающее действие, увлажняет и улучшает функциональное состояние сустава.

Перегрузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным изменениям суставов, что, в свою очередь, является причиной появления боли и потери функции.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 4 из 9

При внутрисуставном введении раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее и амортизирующее действие. Смазывание суставной поверхности помогает уменьшить боль, улучшить их функцию, подвижность и снизить риск образования спаек.

Трехкомпонентный гиалуронат натрия, входящий в состав вязкоэластичного раствора ХИАЛЛОНГ ПРО, подвергается биodeградации и его экскреция в основном осуществляется почками в физиологически допустимом объеме. Не обладает нефро- и гепатотоксичностью.

В состав ХИАЛЛОНГ ПРО входит моносахарид маннитол, который, соединяясь координационными связями с молекулой гиалуроновой кислоты, обеспечивает ее большую стабильность и повышенную устойчивость к деградации.

Маннитол повышает стабильность гиалуроновой кислоты при введении в сустав, позволяет предотвратить окислительную деструкцию и ферментативную деградацию гиалуроновой кислоты, тем самым защищая ее от разрушения и продлевая время пребывания гиалуроновой кислоты в полости сустава. Маннитол быстро и полностью выводится из организма в неизменном виде с мочой, не оставляя побочных продуктов метаболизма.

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

Скорость биodeградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Продолжительность терапевтического эффекта сохраняется 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и особенностей метаболизма конкретного пациента.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной первичным или вторичным остеоартритом (остеоартрозом) или посттравматическими изменениями суставов, или другими заболеваниями суставов;
- для реабилитации после артроскопии (при условии соблюдения противопоказаний).

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- повышенная чувствительность к белкам грамположительных бактерий;
- наличие инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- наличие системных нарушений свертываемости крови;
- после введения другого инъекционного препарата в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции;
- беременность и период грудного вскармливания;
- острый синовит;
- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

Способ применения и дозы

Изделие должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение технике введения в полость сустава, при комнатной температуре в асептических условиях в лечебных учреждениях.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 5 из 9

присутствии этих веществ, возможна реакция преципитации.

Перед началом применения изделие рекомендуется выдержать при комнатной температуре.

Порядок работы со шприцем

Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет в асептических условиях.

Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).

Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.

Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.

Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.

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.

Схема введения:

HYALLONG PRO предназначен для однократной инъекции, его следует вводить один раз за курс лечения. Объем вводимого средства за 1 процедуру зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 3 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее.

Лечение должно быть адаптировано для каждого пациента индивидуально. Методика введения, доза и необходимость повторных курсов определяется индивидуально врачом и зависит от размера и особенностей сустава, стадии остеоартроза, достигнутого клинического эффекта, а также наполнения полости сустава непосредственно во время инъекции.

Следует вводить только в полость сустава. При введении необходимо строго придерживаться правил асептики. Для контроля нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Инъекции в некоторые синовиальные суставы требуют контроля средствами визуализации для обеспечения точного расположения иглы и во избежание повреждения прилегающих жизненно важных структур. Введение изделия в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При наличии в суставе выпота его следует удалить перед введением ХИАЛЛОНГ ПРО, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Лечение изделием ХИАЛЛОНГ ПРО можно начать спустя два-три дня после купирования воспалительного процесса. В течение 2 суток (или более – по показаниям) после процедуры, нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

Одновременно можно лечить несколько суставов. Курс лечения можно повторить при необходимости через каждые 6 и более месяцев, за исключением иного предписания врача.

Рекомендуется использовать иглу размером 18G-21G. Выбор калибра иглы из рекомендуемых для внутрисуставной инъекции определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения и характеристики пациента (вес, возраст), по усмотрению врача.

Врач может использовать только зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ Luer-Lock совместимые инъекционные иглы рекомендуемого размера. Совместимость изделия в шприце с рекомендуемыми размерами игл, указанными выше, была проверена путем валидации.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие ткани. Недопустимо попадание изделия в кровеносные сосуды и нервы. Не смешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости.

Меры предосторожности при применении

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 6 из 9

Процедура лечения, аналогична другим внутрисуставным инъекциям, несёт минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.). Необходимо соблюдать общие меры и предосторожности при введении средства в полость сустава. Введение в тазобедренный сустав рекомендуется выполнять строго под ультразвуковым или рентгеновским контролем. Навигационный контроль при введении в другие суставы желателен. Процедуру следует избегать у пациентов с известными системными нарушениями свертываемости крови или у пациентов с вазогагальной реакцией и обмороками в анамнезе. Следует с осторожностью применять ХИАЛЛОНГ ПРО для лечения пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата. Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды и нервы. Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции должны немедленно обратиться к врачу. Только для однократного применения. Использовать немедленно после вскрытия упаковки. Использованные иглы и шприцы с раствором не подлежат хранению и повторной стерилизации, не должны быть использованы повторно.

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

Внимание! Запрещено использование изделия в случаях нарушения целостности первичной упаковки и/или истекшего срока годности. В обоих случаях изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А.

Внимание! Все манипуляции с изделием необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента!

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В редких случаях вероятны перипроцедурные или временные постпроцедурные (от 24 до 72 часов) осложнения после внутрисуставной инъекции натрия гиалуроната: боль, жжение, местное или общее повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава, изменение конфигурации сустава, обратимое кратковременное ограничение подвижности (скованность), чувство дискомфорта или тяжести в суставе, гематомы. На усмотрение врача они могут быть купированы с помощью анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов, снижения нагрузки на поражённый сустав, местным применением льда.

Возможные побочные эффекты и осложнения, связанные со способом введения путем внутрисуставной инъекции: боль или отек в месте инъекции, ощущение распирания, жжение, артралгия, суставной выпот, синовит, асептический острый артрит; инфекционные осложнения (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); повреждение сосудов или нервов (внутриклеточные кровоизлияния, кровотечения в полость сустава, подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Вероятность аллергической реакции (зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций очень низка, но не исключена.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при появлении местных или общих симптомов, даже если они длятся до 72 часов после инъекции.

О нежелательных реакциях следует сообщать представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ», тел: +7 (499) 223-70-95, e-mail: mail@bioform.ru

Взаимодействие с другими средствами

В настоящее время отсутствует информация о несовместимости средства с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний сухожилий или суставов.

ХИАЛЛОНГ ПРО не следует назначать одновременно с другими инъекционными препаратами, вводимыми в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции, ввиду отсутствия значительного опыта.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения,

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 7 из 9

так как гиалуроновая кислота осаждается в их присутствии.

Внимание!

Изделие инертно, не радиоактивно.

Убедиться в настоящем местоположении изделия можно с помощью МРТ или УЗИ, если оно было случайно введено вне полости сустава, в самом суставе визуализировать изделие возможно только в момент введения при навигационном контроле.

Извлечение или замена изделия не применимо, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава. Изделие при необходимости может быть выведено путём промывания и полной эвакуации жидкости.

Особые указания

Гиалуронат натрия получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Изделие не содержит сшивающих агентов.

Изделие не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Изделие может поставляться без иглы или с 1-ой инъекционной одноразовой стерильной иглой размером 19G x 2" (1,1x50 мм).

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

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

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный шприц с системой фиксации иглы типа Луер-Лок (первичная упаковка) с изделием в объеме 3 мл, помещённый в герметично запаянный контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению и иглой инъекционной одноразовой стерильной в защитном колпачке в индивидуальной упаковке производителя иглы (см. раздел комплектация) – 1 шт. (при необходимости).

Код партии, дата истечения срока годности и объём изделия указаны на шприце, крышке контейнера, и потребительской упаковке.

Комплектация

№ п/п	Название изделия	Описание состава комплекта
1.	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023 в составе: 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Шандун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт. 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. (при необходимости).	– Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения с системой фиксации иглы типа Луер-Лок (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или "Шандун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764), возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: фиолетовый или неокрашенный) и упором усиленным для пальцев (цвет: фиолетовый или неокрашенный), производства ООО «Альфа») в герметичном контейнере - 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или игла медицинская однократного применения стерильная по ТУ 9432-005-11701993-2012, производства ООО "Стерин", Россия, РУ ФСР 2012/14167) – 1 шт. (при необходимости).

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 8 из 9

3. Инструкция по применению - 1 шт.	– Инструкция по применению – 1 шт.
-------------------------------------	------------------------------------

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 °С до +25 °С. Не замораживать!

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ! ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО! Беречь от влаги.

Держать вдали от источников тепла. Не подвергать воздействию солнечного света.

Условия транспортирования

Изделие, упакованное в соответствии с техническими требованиями, транспортируют любым видом крытого транспорта по условию хранения. Изделие можно транспортировать при температуре от +2 °С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше +25 °С не превышает 28 дней в течение срока годности, указанного на изделии.

Держать вдали от источников тепла. Беречь от влаги.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

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 (шприц с иглой) 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

36 месяцев с даты производства (датой производства считается дата стерилизации). Не применять по истечении срока годности.

Стерильность

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

Изделие стерилизовано согласно ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Не подлежит повторной стерилизации.

Инъекционная игла в комплекте соответствующих вариантов исполнения - стерильная, стерилизована оксидом этилена (ЭО), не подлежит повторной стерилизации.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантии производителя

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

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении целостности упаковки, правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Протез синовиальной жидкости HYALLONG PRO (ХИАЛЛОНГ ПРО) по ТУ 21.20.24-008-52820385-2023	ИНР U Версия 01 от 11.07.2024 Страница 9 из 9

«БИОФОРМ»).

Юридический адрес: 129327, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д.7, к. 2, помещ. 1/3.

Адрес места производства: 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»).

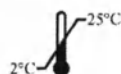
108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5.

Телефон 8 (495) 223-70-95; e-mail: mail@bioform.ru

Символы, указанные на упаковке и их обозначение



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно



Стерилизация паром или сухим теплом



Стерилизация оксидом этилена



Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Осторожно



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Номер по каталогу



Не допускать воздействия влаги

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9

деветь лист 06

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Е.Н. Дарьевич

