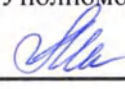
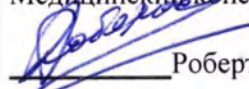
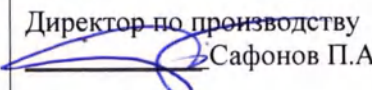
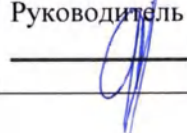


ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИИТ У Версия 01 от 22.05.2024 Страница 1 из 13

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие:

**Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения
HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН)
по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023**

Разработал: Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Согласовано: Медицинский консультант  Робертус А.И. Директор по производству  Сафонов П.А. Руководитель службы качества  Яворская М.Б.	Утверждаю: Генеральный директор  Дарьевич Е.Н. Дата: 22.05.2024г. 
---	---	---

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИИТ У Версия 01 от 22.05.2024 Страница 2 из 13

Наименование

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023

Варианты исполнения

I. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 2,0:

1. Средство объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета),

или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5;1;1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере – 1 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1×50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремевый (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)) – 1 шт. или без иглы.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 3,0:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета),

или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5;1;1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2)

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИИТ У Версия 01 от 22.05.2024 Страница 3 из 13

стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере – 1 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремевый (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)) – 1 шт. или без иглы.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

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

Описание и состав

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН (далее – ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН, раствор, средство, изделие) представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный, однородный, вязкий раствор, в состав которого входит 2% натрия гиалуронат (20 мг/1 мл) и 0,5% маннитол (5 мг/1 мл) в фосфатно-солевом буфере в предварительно заполненном стеклянном шприце однократного применения с соединением Luer-Lock™. Допускается наличие пузырьков в растворе.

Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в околосухожильном пространстве и в полости сустава, вводится инъекционно посредством иглы инъекционной стерильной соответствующего размера.

Состав изделия для 2 мл (1 одноразовый шприц):

- Натрия гиалуронат – 40,0 мг;
- Натрия хлорид – 14,0 мг;
- Маннитол – 10,0 мг;
- Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный – 1,22 мг;
- Натрия фосфорнокислый однозамещенный 2-водный - 0,124 мг;
- Натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная- до pH 7,0- 7,5;
- Вода для инъекций до 2 мл.

Состав изделия для 3 мл (1 одноразовый шприц):

- Натрия гиалуронат – 60,0 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.

Содержание компонентов в 1 мл изделия:

- Натрия гиалуронат – 20,0 мг;
- Натрия хлорид - 7,0 мг;
- Маннитол – 5,0 мг;
- Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный- 0,610мг;
- Натрия фосфорнокислый однозамещенный 2-водный- 0,062 мг;

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 4 из 13

- 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 характеристики

Молекулярная масса изделия, МДа: 2,0-3,5;

Осмоляльность, мОсм/кг: 200 – 350;

Плотность изделия (раствора), г/см³: 1,0146 $\pm$ 0,005;

Значение pH изделия: 7,0-7,5;

Содержание сухого остатка, %: 3,5 $\pm$ 0,5;

Динамическая вязкость при +25°C и скоростях сдвига 0,1 с⁻¹, Па·с: 65-130;

Динамическая вязкость при +25°C и скоростях сдвига 2,5 с⁻¹, Па·с: 30-55;

Модуль упругости при температуре + 25°C:

При 2,5 Гц составляет 150 – 260 Па;

При 0,5 Гц составляет 45 – 90 Па;

При 0,1 Гц составляет 10 – 25 Па.

Модуль вязкости при температуре +25°C:

При 2,5 Гц составляет 90 – 200 Па;

При 0,5 Гц составляет 70 – 120 Па;

При 0,1 Гц составляет 25– 50 Па.

Диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании иглы 19Gx2" (1,1 x 50 мм): 5-20 Н;

Показатель/Вариант исполнения	ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 2,0	ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 3,0
Номинальный объем шприца, мл	2,25 или 3,0	3,0
Объем наполнения шприца средством, мл	2,0	3,0
Извлекаемый объем средства, мл	2,0 $\pm$ 0,2	3,0 $\pm$ 0,3

Остаточное содержание белка < 0,1%;

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

Раствор биологически безопасен.

Способ получения гиалуроната натрия

Гиалуронат натрия получен путем бактериальной ферментации (CAS № 9067-32-7).

Область применения

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение технике введения в околосухожильное пространство и место прикрепления сухожилия или технике внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Назначение

ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН предназначен для околосухожильного и внутрисуставного введения.

Изделие является протезом синовиальной жидкости сухожилия и суставов в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений сухожилий, поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в сухожилии и хряще.

Свойства, механизм действия и биodeградация

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

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 5 из 13

Изделие представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 2,0-3,5 МДа). Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава.

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

Гиалуронат натрия из вязкоэластичного раствора ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН полностью всасывается и способствует выработке гиалуроната естественным образом в организме.

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

В состав ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН входит моносахарид маннитол, который, соединяясь с натрия гиалуронатом, образует более стабильную молекулу с повышенной устойчивостью к деградации. Маннитол обладает выраженной антиоксидантной активностью, что позволяет предотвратить окислительную деструкцию гиалуроновой кислоты свободными радикалами, а также ее ферментативную деградацию гиалуронидазами (за счет предупреждения развития ацидоза при посттравматическом воспалении). Кроме того, маннитол стабилизирует клеточные мембраны, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противовоспалительное действие, предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс. 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. Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта сохраняется 6 месяцев и более, в зависимости от места введения и степени заболевания. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Продукты деградации изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сухожилий и устранения боли, обусловленной различными заболеваниями сухожилий (хронические тендинопатии);
- 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;

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 6 из 13

- 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 околосухожильное пространство и место прикрепления сухожилия или 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 присутствии этих веществ, возможна реакция преципитации.

Выбор иглы для любой процедуры определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для околосухожильного или внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст).

Перед началом применения средство 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.

Для околосухожильного введения:

ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю. Объем вводимого средства за 1 процедуру составляет от 2 до 3 мл в зависимости от объема и степени поражения и на усмотрение врача. Курс составляет 2 инъекции с интервалом в одну неделю между введениями.

Методика введения и доза определяется индивидуально врачом и зависит от особенностей пациента, степени и объема поражения, достигнутого клинического эффекта. Одновременно можно лечить несколько сухожилий. По мере необходимости могут применяться повторные курсы лечения.

Рекомендуется использовать иглу размером 25G-27G или иного размера по усмотрению врача.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИИТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 7 из 13

Для внутрисуставного введения:

ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН вводят в пораженный сустав один раз в неделю. Объем вводимого средства за 1 процедуру зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 2-3 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее. Курс составляет от 1 до 3 инъекций с интервалом в одну неделю между введениями.

Лечение должно быть адаптировано для каждого пациента индивидуально. Методика введения и доза определяется индивидуально врачом и зависит от размера и особенностей сустава, стадии остеоартроза (остеоартрита), достигнутого клинического эффекта, а также наполнения полости сустава непосредственно во время инъекции. 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 или иного размера по усмотрению врача.

Введение изделия в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При наличии выпота в полости сустава рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Лечение средством ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН 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.

В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, могут использоваться иглы соответствующего размера (рекомендуемые в данном разделе выше), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении.

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 или лечения заболеваний сухожилий.

Меры предосторожности при применении

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 околосухожильное пространство или в полость сустава. Средство ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН следует вводить точно в околосухожильное пространство или в область пораженного сухожилия, при необходимости используя диагностическую визуализацию, например, ультразвуковое исследование или томографические снимки. 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 и у пациентов с вазовагальной реакцией и обмороками в анамнезе.

Следует с осторожностью применять ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН для лечения пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата, и которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней.

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

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 индивидуальной упаковки.

Внимание! Запрещено использование изделия в случаях нарушения целостности индивидуальной 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.

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 8 из 13

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

После околосухожильного введения средства ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость.

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 пораженный 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 изделия с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний сухожилий или суставов.

ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН 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, 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

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

Изделие не содержит сшивающих агентов.

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

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ У Версия 01 от 22.05.2024 Страница 9 из 13

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

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

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 2 мл или 3 мл помещённым в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению и иглой инъекционной одноразовой стерильной размером 19G x 2" (1,1×50 мм) в защитном колпачке в индивидуальной упаковке производителя иглы– 1 шт. или без иглы (см. раздел комплектация).

Код партии, дата истечения срока годности и объём изделия (2,0 мл или 3,0 мл) указаны на шприце, крышке контейнера, и потребительской упаковке.

Комплектация

Краткое обозначение варианта исполнения (нанесено на потребительскую упаковку)**	Номер по каталогу (REF)*	Полное наименование вариантов исполнения медицинского изделия	Состав комплекта***
I. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН 2,0: 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № ФСЗ 2011/11237 или ПУ № РЗН 2013/764) в контейнере – 1 шт. 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1×50 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00293 или ПУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	19НТ-2.0UG или 19НТ-3.0UGn	I. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 2,0: 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ПУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, ПУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения	I. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН 2,0: 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл , производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ПУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), – или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, ПУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосуставного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 10 из 13

		одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл. В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере – 1 шт. 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремевый (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)) – 1 шт. или без иглы. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл. В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.); возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа», Россия) - 1 шт.; 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1x50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремевый (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)) – 1 шт. или без иглы; 3. Инструкция по применению – 1 шт.
II. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 3,0: 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (РУ № ФСЗ 2011/11237 или РУ № РЗН 2013/764) в контейнере – 1 шт. 2. Игла инъекционная	19НТ-3.0UG или 19НТ-3.0UGn	I. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 3,0: 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл.	II. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 3,0: 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 11 из 13

одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1×50 мм) (РУ № ФСЗ 2007/00293 или РУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере – 1 шт. 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1×50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1.	Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), – или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.); возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором усиленным для пальцев (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа», Россия) - 1 шт.; 2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1×50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген
--	---	--

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосуставного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИНТ U Версия 01 от 22.05.2024 Страница 12 из 13

		Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремовый (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)) – 1 шт. или без иглы. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремовый (производитель ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167)) – 1 шт. или без иглы; 3. Инструкция по применению – 1 шт.
--	--	--	--

* Примечание: при наличии в комплекте иглы номер по каталогу дополняется буквой «п» (что означает «needle») (например, 19НТ-2.0UGn).

** Примечание: краткое наименование варианта исполнения используется при маркировке потребительской упаковки в связи с недостатком места на потребительской упаковке для нанесения полного наименования варианта исполнения в читабельном виде

*** Примечание: возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа», Россия) - 1 шт.

Условия хранения

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

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ! Хрупкое, обращаться осторожно. Беречь от влаги. Держать вдали от источников тепла. Не допускать воздействия 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. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги. Хрупкое, обращаться осторожно.

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

ООО «НЦ «БИОФОРМ»	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023	ИИТ У Версия 01 от 22.05.2024 Страница 13 из 13

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 «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

и скреплено печатью 13

тридцать ЛИСТ 06

Генеральный директор

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Е.Н. Дарьевич

