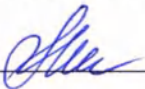
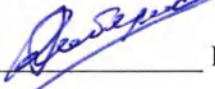
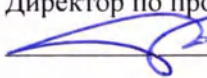
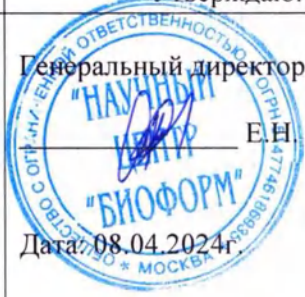


ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 02 от 08.04.2024 Страница 1 из 14

Инструкция по применению
на медицинское изделие:
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+
по ТУ 9398-001-52820385-2015

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Медицинский консультант  Робертус А.И. Директор по производству  Сафонов П.А. Руководитель службы качества  Яворская М. Б.	Генеральный директор  Е.Н. Дарьевич Дата: 08.04.2024г. 

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 2 из 14

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения:

I. ДЭМ+ 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,
4. Идентификационные этикетки – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. ДЭМ+ 2,5

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,
4. Идентификационные этикетки – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

III. ДЭМ+ 3,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 3 из 14

4. Идентификационные этикетки – 2 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. ДЭМ+ 5,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт.,

2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца,

3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера,

4. Идентификационные этикетки – 2 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

СОСТАВ

- трёхмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- вода очищенная, %: $96,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0025.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,5$;
- значение pH вытяжки: от 4,0 до 8,5;
- молекулярная масса, МДа: более 10;
- модуль упругости, Па (при +25°C и скорости сдвига 0,01 Гц): 110-160;
- модуль вязкости, Па (при +25°C и скорости сдвига 0,01 Гц): 6-12;
- динамическая вязкость материала, Па·с (при +25°C и скорости сдвига 0,1 с⁻¹): 250-550;
- плотность, г/см³: $1,000 \pm 0,015$;
- диапазон величины усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании иглы 18G x 1½" (1,2 x 40 мм): 12-25 Н;
- биodeградация – до 8 лет;
- остаточное содержание эндотоксинов менее 2,0 ЕЭ/мл;
- нетоксичный, биосовместимый, по биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Номинальный объем шприца, мл	3,0	3,0	3,0	5,0
Извлекаемый объем средства для соответствующих вариантов исполнения, мл	1,0±0,1	2,5±0,25	3,0±0,3	5,0±0,5

ОПИСАНИЕ

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 4 из 14

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015 (Материал биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (материал БВИСА)), (далее - DAM[®]+, материал или изделие).

Упругий, высокомолекулярный, студенистый полимер, цвет от бесцветного до светло-желтого, стерильный, допускается разнотонность по цветам. Поставляется в пластиковых шприцах однократного применения «Луер-Лок» под зарегистрированным торговым знаком DAM[®]+, принадлежащим ООО «НЦ «БИОФОРМ».

DAM[®]+ - синтетический материал для эндопротезирования мягких тканей. Не содержит веществ животного происхождения. Вследствие большой плотности геля допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объеме шприца.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ И БИОДЕГРАДАЦИЯ

DAM[®]+ вводится инъекционно для компенсации дефицита мягких тканей путем увеличения их объема. Обладает длительным действием, не отторгается и не подвержен миграциям в организме.

Биодеградация DAM[®]+ происходит через внеклеточный лизис и медленную резорбцию макрофагами. Скорость биодеградации DAM[®]+ составляет до 8 лет в зависимости от области и объема имплантированного материала, а также состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Выводится преимущественно через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для компенсации дефицита мягких тканей путем увеличения их объема при лечении стрессового недержания мочи и пузырно-мочеточникового рефлюкса.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Урология, хирургия, гинекология.

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕМУ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ

К работе с изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (в соответствии с законодательством) в условиях операционной или эндоскопического кабинета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

DAM[®]+ применяется для имплантации в зону шейки мочевого пузыря для лечения стрессового недержания мочи при напряжении (СНМ). Рекомендуется использование материала для инъекционной терапии недержания мочи I – III степени. Инъекционная коррекция недержания мочи с использованием DAM[®]+ технически простой, щадящий и малотравматичный метод лечения. Послеоперационный период протекает легко и обычно не превышает 1 суток.

DAM[®]+ применяется для имплантации под устье мочеточника при эндоскопическом лечении пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) у детей. Рекомендуется использование материала для лечения ПМР I – IV степени с сохранной функцией почек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

DAM[®]+ поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Не допускается повторное использование. DAM[®]+ не рекомендуется использовать при аномалиях развития нижних мочевых путей. Не рекомендуется использовать DAM[®]+ в сочетании с другими препаратами и материалами для эндопротезирования, а также с постоянными имплантатами.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 5 из 14

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещено использовать изделия при нарушении целостности стерилизационной упаковки.

Запрещено использовать изделие при наличии механических повреждений первичной упаковки (шприц): трещины, сколы.

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности для урологических процедур в соответствии с медицинскими методическими указаниями.

Пациентом должны соблюдаться рекомендации и назначения врача.

В послеоперационный период пациенту в течение одного месяца рекомендуется:

- ограничить физические нагрузки: подъем по лестнице, прыжки, бег, ходьба широким шагом, приседания на корточки, поднятие тяжестей (более 4-х килограмм),
- соблюдать нормальный ритм мочеиспусканий и избегать длительных периодов задержки мочеиспусканий,
- соблюдать гигиену наружных половых органов для профилактики восходящей инфекции мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям следует отнести введение в железистые органы, повышеноваскуляризованные ткани, вблизи гемангиом и ангиодисплазий, в ткани с разветвленной сосудистой сетью, применение у больных, страдающих сахарным диабетом, наличие воспалительных процессов в области введения, злокачественные новообразования уретры и мочевого пузыря, а также индивидуальную непереносимость.

DAM®+ не следует использовать при резком снижении функции почки на пораженной стороне (по результатам экскреторной урографии), хронической почечной недостаточности, остром воспалении в почках и мочевых путях (острый пиелонефрит, цистит, уретрит), при механических нарушениях проходимости мочеиспускательного канала (структуры).

Применение у детей в возрасте до 1 года не было исследовано.

Применение при беременности и лактации не было исследовано.

Применение при беременности и кормлении грудью

Влияние материала на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Данные о безопасности применения DAM®+ и возможных побочных эффектах основаны на результатах клинических исследований и постмаркетинговых наблюдений. О каких-либо серьезных побочных эффектах не сообщалось.

Поскольку DAM®+ не содержит материалов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможна индивидуальная непереносимость к компонентам изделия. Но ни в клинических исследованиях, ни во время постмаркетингового наблюдения не сообщалось о каких-либо аллергических реакциях или случаях отторжения.

Перед операцией у детей, родители пациента должны быть информированы о показаниях и противопоказаниях к применению, мерах предосторожности.

О неблагоприятных реакциях следует сообщать лечащему врачу и представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ», тел.: +7(495)223-70-95, e-mail: mail@bioform.ru

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 6 из 14

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

До настоящего времени не сообщалось о каких-либо реакциях на DAM®+, связанных с гиперчувствительностью. В отдельных случаях наблюдались кратковременная уретроррагия, невыраженная дизурия или задержка мочеиспускания. Все случаи не требовали дополнительного вмешательства и проходили самостоятельно. Наблюдавшиеся случаи гематурии были связаны с несоблюдением техники операции и также не требовали вмешательства. При проведении исследований не наблюдались такие осложнения, как возникновение воспалительных процессов в месте введения, сосудистая эмболия, поллакиурия. Обо всех осложнениях сообщите вашему лечащему врачу и представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ».

СОВМЕСТИМОСТЬ

Применение DAM®+ в комбинации с другими препаратами и имплантируемыми материалами не исследовано.

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется совместно с зарегистрированными в установленном порядке медицинскими изделиями, входящими в комплект поставки по запросу потребителя:

- Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) (далее - шприц инъекционный). Шприц инъекционный применяется для переноса в него геля из шприца с материалом непосредственно перед инъекцией.;

- Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) (далее – адаптер инфузионный). Адаптер инфузионный применяется для обеспечения переноса геля из шприца с материалом в шприц 1,0 мл непосредственно перед инъекцией.

ВНИМАНИЕ! Совместное применение с изделием шприцов инъекционных и адаптеров инфузионных других моделей и производителей не рекомендуется.

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

СНМ

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.

Операция проводится в операционной или эндоскопическом кабинете. Проведение операции, возможно, как под спинальной (внутривенной) анестезией, так и под местным обезболиванием.

Пациент должен быть информирован о показаниях к применению, мерах предосторожности, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. DAM®+ вводится при помощи иглы 18G×1½. До операции пациент должен пройти уродинамическое и цистоскопическое обследование для оценки состояния нижних мочевыводящих путей. Перед введением DAM®+ необходимо определить длину уретры с помощью градуированного катетера Фоли. Затем в уретру вводится градуированный пластиковый буж с целью выравнивания уретры и облегчения контроля с точностью проведения иглы. Перед инъекцией необходимо добиться появления небольшой капли материала на конце иглы. Игла (18G×1½) вводится парауретрально, отступив приблизительно на 5 мм латеральнее от наружного отверстия уретры, затем игла продвигается в тканях со смещением вверх или вниз по отношению к оси уретры приблизительно на 3 мм. Данная методика препятствует вытеканию материала после удаления

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 7 из 14

иглы. Глубина введения зависит от длины уретры. Расстояние между шейкой мочевого пузыря и окончанием иглы должно составлять примерно 5 мм. Имплантат вводится медленно, во избежание создания избыточного давления в тканях, которое может выдавить часть материала через канал вкола иглы после ее удаления. С использованием вышеуказанной методики вводится от 1 до 1,5 мл материала. Затем игла выводится назад на 5 мм и также медленно вводится оставшийся объем имплантата для более равномерного распределения в тканях. При введении материала под визуальным контролем цистоскоп должен находиться в дистальном отделе уретры, т.к. в противном случае нежелательные движения и перемещения цистоскопа в уретре могут привести к повреждению тканей иглой. Это может повлечь за собой выдавливание тканями имплантата в уретру или мочевой пузырь. По окончании введения игла медленно выводится из тканей. Для достижения результата необходимо введение материала с разных сторон, предположительно ориентируясь на условный циферблат. Общий объем определяется индивидуально. В среднем необходимо 5 – 10 мл DAM®+.

Критерием адекватности процедуры является смыкание шейки мочевого пузыря, что контролируется цистоскопией. После операции в мочевой пузырь может быть установлен катетер Фоли сроком на 24 часа. Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт работы с цистоскопом и владеющими техникой парауретральных инъекций. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании эндоскопического исследования, клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи, урофлоуметрии и УЗИ. Примерно через 3 месяца проводится повторное обследование. При необходимости увеличения болюса для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения DAM®+.

ПМП

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.

Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт эндоскопических исследований и эндоскопических манипуляций на нижнем отделе мочевого тракта у детей. В общей или эндоскопической операционной под общим обезболиванием через операционный цистоскоп 14Ch, введенный в мочевой пузырь через уретру, вводится заполненная гелем игла. Определяется и оценивается устье пораженного мочеточника. В положении на 6 часов, отступая от пораженного устья на 1 – 2 мм, игла вкалывается в слизистую и продвигается на глубину 5 – 6 мм. Имплантат вводится медленно. Количество DAM®+ варьируется в зависимости от визуального эффекта (смыкание устья), но не более 1,5 мл. После введения материала игла удаляется с задержкой в 30 – 60 секунд во избежание его выдавливания через прокол. Через 5 – 6 часов после операции пациентам разрешается ходить. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи и УЗИ почек. Примерно через 3 – 6 месяцев проводится повторное обследование. При необходимости (сохранении ПМП) для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения DAM®+.

Для удобства применения DAM®+ с эндоскопическими иглами используйте шприц инъекционный стерильный объемом 1 мл (поставляется в комплекте по запросу потребителя) для переноса в него необходимого количества материала из первичной упаковки - шприца с DAM®+ через стерильный адаптер инфузионный с наружной резьбой.

Механизм транспортировки материала DAM®+ в шприц 1,0 мл:

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 8 из 14

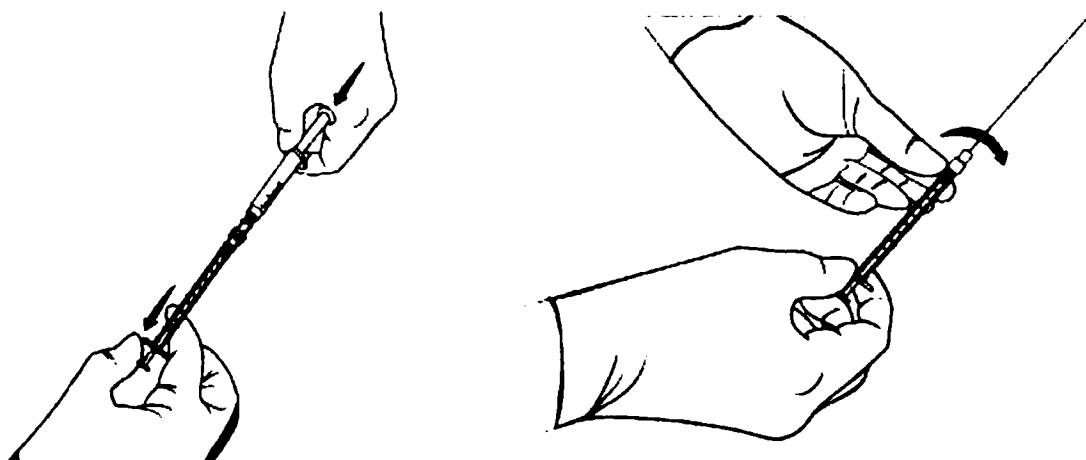
С помощью адаптера инфузионного соедините два шприца (шприц с материалом и шприц инъекционный 1,0 мл) как показано на рисунке ниже с целью частичного переноса материала из одного шприца в другой.

Осуществите действия в следующей последовательности:

1. Снимите защитный колпачок (стоппер) со шприца с материалом DAM[®]+
2. Накрутите адаптер инфузионный на “Луер-лок” наконечник шприца с материалом DAM[®]+
3. Выдавите материал в адаптер инфузионный до получения капли материала на другом конце адаптера инфузионного.
4. Накрутите шприц инъекционный 1,0 мл с обратной стороны адаптера инфузионного, предварительно сняв с него защитный колпачок (при наличии).
5. Аккуратно надавливая на поршень шприца с материалом, DAM[®]+ передавите материал через адаптер инфузионный в шприц инъекционный 1,0 мл.
6. Открутите шприц инъекционный 1,0 мл от адаптера инфузионного и закройте шприц DAM[®]+ с адаптером защитным колпачком (стоппером) от шприца DAM[®]+
7. Накрутите эндоскопическую иглу на шприц инъекционный 1,0 мл с материалом DAM[®]+



ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 9 из 14



В условиях операционной полная герметичность стерильного адаптера инфузионного и его соединений со стерильными шприцами обеспечивает абсолютную защиту материала DAM®+ от бактериального обсеменения и защиту от потерь материала во время переливания.

Примечание!

Правильная техника введения имеет решающее значение для конечного результата процедуры. Допускается повторное заполнение шприца инъекционного оставшимся в первичной упаковке материалом строго в рамках одной процедуры для одного пациента (с использованием одного шприца инъекционного и адаптера инфузионного). Хранение неиспользованного материала равно как и использование вне рамок одной процедуры категорически запрещено!!!

Шприц, игла и неиспользованный материал в первичной упаковке и в шприце инъекционном 1,0 мл должны быть утилизированы как отходы класса Б непосредственно по окончании процедуры. DAM®+ предназначен для использования только уполномоченным персоналом, в соответствии с местным законодательством.

Установленный срок хранения - 36 месяцев с даты производства (датой производства считается дата стерилизации).

"- соблюдать обычные меры предосторожности для урологических процедур в соответствии с медицинскими методическими указаниями."

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Имплантат безопасен в МР пространстве. Имплантат четко визуализируется в МР пространстве, не воспринимается как артефакт и не искажает сигнал при проведении других диагностических процедур (КТ, МРТ, УЗИ и др.).

ФОРМА ВЫПУСКА

DAM®+ поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка DAM®+ включает в себя: одноразовый пластиковый шприц с наконечником "Luer-Lock", наполненный материалом (1,0 мл, или 2,5 мл, или 3,0 мл, или 5,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром; шприц инъекционный 1,0 мл – 1 шт. или без шприца (см. раздел комплектация); адаптер инфузионный – 1 шт. или без адаптера (см. раздел комплектация); идентификационные этикетки – 2 шт.; инструкцию по применению.

Идентификационные этикетки - предназначены для вклеивания в медицинскую карту пациента с целью идентификации данных об имплантируемом материале.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 10 из 14

Допускается поставка изделия в комплекте с медицинскими изделиями (см. раздел комплектация), используемыми совместно (по запросу потребителя): в комплект в соответствии с вариантами исполнения изделия могут входить следующие медицинские изделия:

1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт.,
2. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт., Шприц инъекционный и адаптер инфузионный поставляются в комплекте с изделием (вкладываются в потребительскую коробку) в стерильном, готовом к применению виде в целостной индивидуальной упаковке с маркировкой предприятия-изготовителя.

Вариант исполнения изделия указан на потребительской упаковке.

Код партии, дата истечения срока годности, объем материала, содержащегося в шприце, указаны на упаковке.

При вложении шприца инъекционного и адаптера инфузионного, комплект на потребительской упаковке маркируется – литерой А; без вложений – литерой В (рядом с номером партии).

КОМПЛЕКТАЦИЯ

№ п/п	Вариант исполнения	Описание состава комплекта
1.	ДЭМ+ 1,0 Комплектация: 1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт., 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца, 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера, 4. Идентификационные этикетки – 2 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	При поставке БЕЗ шприца инъекционного и адаптера инфузионного: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984, или Шприцы инъекционные двух-детальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, объемом 2,0 мл (до 3,0 мл), производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ ФСР 2008/03253), наполненный материалом (1,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. При поставке В КОМПЛЕКТЕ со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984, или Шприцы инъекционные двух-детальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, объемом 2,0 мл (до 3,0 мл), производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ ФСР 2008/03253), наполненный материалом (1,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
2	ДЭМ+ 2,5	При поставке БЕЗ шприца инъекционного и адаптера инфузионного:

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 11 из 14

	Комплектация: 1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистерном пакете – 1 шт., 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца, 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера, 4. Идентификационные этикетки – 2 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	– Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984, или Шприцы инъекционные двух-детальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, объемом 2,0 мл (до 3,0 мл), производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ ФСЗ 2008/03253), наполненный материалом (2,5 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. При поставке В КОМПЛЕКТЕ со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984, или Шприцы инъекционные двух-детальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, объемом 2,0 мл (до 3,0 мл), производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ ФСЗ 2008/03253), наполненный материалом (2,5 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
3	ДЭМ+ 3,0 Комплектация: 1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт., 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца, 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера, 4. Идентификационные этикетки – 2 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	При поставке БЕЗ шприца инъекционного и адаптера инфузионного: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984, или Шприцы инъекционные двух-детальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, объемом 2,0 мл (до 3,0 мл), производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ ФСЗ 2008/03253), наполненный материалом (3,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению. При поставке В КОМПЛЕКТЕ со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984, или Шприцы инъекционные двух-детальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, объемом 2,0 мл (до 3,0 мл), производитель ООО «Стерин», Россия, ПУ ФСЗ 2008/03253), наполненный материалом (3,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 12 из 14

4	ДЭМ+ 5,0 Комплектация: 1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете – 1 шт., 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. или без шприца, 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. или без адаптера, 4. Идентификационные этикетки – 2 шт. 5. Инструкция по применению – 1 шт.	При поставке БЕЗ шприца инъекционного и адаптера инфузионного: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984), наполненный материалом (5,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
		При поставке В КОМПЛЕКТЕ со шприцом инъекционным и адаптером инфузионным: – Одноразовый пластиковый шприц с наконечником “Luer-Lock” (Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл, производитель «Б.Браун Мельзунгер АГ», Германия № ФСЗ 2009/05984), наполненный материалом (5,0 мл), упакованный во вторичную упаковку – блистерный пакет, стерилизованный паром – 1 шт.; – Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11157) – 1 шт. 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения: 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид320690) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +1° до +30°C. Не допускать воздействия солнечного света, не допускать воздействия влаги, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие в транспортной таре изготовителя должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании всеми видами крытых транспортных средств. Транспортирование материала морским транспортом производится в соответствии с действующими правилами безопасности морской перевозки грузов.

Изделие в транспортной таре предприятия - изготовителя должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но в интервале температур от +1° до +30°C.

Изделие можно транспортировать при температуре от +1 °C до +40 °C без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30 °C не превышает 28 дней в течение срока годности, указанного на изделии.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

DAM®+ поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Стерилизовано 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.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 13 из 14

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Изделие и/или его части с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованное после вскрытия упаковки, утилизируют как отходы класса А в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие использованное или извлеченное в условиях хирургического стационара медицинского лечебного учреждения, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям настоящих технических условий на срок 36 месяцев с даты производства (датой производства считается дата стерилизации) при соблюдении целостности упаковки, правил хранения и транспортирования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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»).

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

СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ НА УПАКОВКЕ И ИХ ОБОЗНАЧЕНИЕ



Запрет на повторное применение



Осторожно!



Температурный диапазон



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



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



Стерилизация паром или сухим теплом



Не допускать воздействия солнечного света

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+ по ТУ 9398-001-52820385-2015	ID RU Версия 03 от 08.04.2024 Страница 14 из 14



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до

USE BY

Использовать до



Код партии



Номер по каталогу



Не допускать воздействия влаги

STERILE

Стерильно

печатью 14 (четыре) листов
Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»



Дарьевич Е.Н.