

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Атриан МГ»



Ю.Н. Федотова

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® (АртроМовиа®)
по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022**

Москва, 2024

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® (АртроМовиа®)»
по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Атриан Медикал Групп» (ООО «Атриан МГ»), 194100, г. Санкт-Петербург, Вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Новолитовская, д.15, литера А, помещ.1-Н, корпус А, этаж 3, офис №А-315, рабочее место №2, CEO@ATRIAN.RU, тел.: 8 (812) 416-62-46.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

1. Наименование

Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® (АртроМовиа®) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022,

Варианты исполнения:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) концентрацией 1% (10 мг/мл), объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл – 1/2/3 шт.;
- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры пациента – 2/4/6 шт.

2. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) концентрацией 1,8% (18 мг/мл), объемом 1/2/2,2 мл, в шприце объемом 1/2,25/3 мл – 1/2/3 шт.;
- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры пациента – 2/4/6 шт.

3. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) концентрацией 2% (20 мг/мл), объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл – 1/2/3 шт.;
- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры пациента – 2/4/6 шт.

4. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) концентрацией 2,2% (22 мг/мл), объемом 1/2/2,2 мл, в шприце объемом 1/2,25/3 мл – 1/2/3 шт.;
- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры пациента – 2/4/6 шт.,

далее по тексту – *Медицинское изделие, Изделие, Имплантат.*

2. Назначение

Для внутрисуставного и околосухожильного введения с целью временного замещения и/или восполнения синовиальной жидкости.

Все варианты исполнения предназначены как для внутрисуставного, так и для околосухожильного введения.

3. Область применения – Ортопедия, ревматология, травматология, неврология, спортивная медицина в специальных отделениях медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

Внимание! Применение Имплантатов проводится специально обученным специалистом.

4. Информация о потенциальных потребителях

Пациенты старше 18 лет с наличием показаний и отсутствием противопоказаний к применению Имплантата.

5. Показания к применению

- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрозе) и травматическими изменениями;
- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии), повреждениях связочного аппарата;
- для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав;
- патология околосуставных тканей, дегенеративно-дистрофические и посттравматические изменения опорно-двигательного аппарата, компрессионно-ишемическая невропатия

6. Противопоказания

- повышенная чувствительность или непереносимость компонентов изделия;
- инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание;
- наличие признаков активного заболевания кожи, кожной инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции или в непосредственной близости от места введения;
- наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии;
- патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов);
- введение Имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

7. Возможные побочные эффекты

При внутрисуставном введении:

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед. Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции. Пациенту необходимо незамедлительно проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях. Это даст возможность назначить соответствующее лечение. Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

При околосухожильном введении:

В очень редких случаях могут наблюдаться местные реакции, такие как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость. Пациенту необходимо незамедлительно проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях. Это даст возможность назначить соответствующее лечение. Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

8. Требования безопасности, меры предосторожности

Имплантат должен вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение, в специальных отделениях лечебно-профилактических и медицинских учреждений после консультации с врачом.

Перед использованием Имплантата необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия требуется строгое соблюдение правил асептики, т.к. возможен риск инфицирования.

Необходимо соблюдать осторожность при введении пациентам с известной гиперчувствительностью к медицинским препаратам. Как и в случае со всеми инвазивными видами лечения суставов, в очень редких случаях может появиться инфекция. Поэтому необходимо соблюдать общие меры предосторожности для инъекций, включая меры по предотвращению инфицирования сустава и околосуставного пространства. Имплантат следует вводить осторожно в полость сустава, при необходимости под контролем средств визуального контроля.

Избегать попадания Изделия в окружающие ткани, нервы или кровеносные сосуды.

В течение 48-72 часов после введения Имплантата не рекомендовано проведение физиопроцедур, тейпирования, компрессов с лекарственными препаратами, длительное статическое напряжение на конечность, не принимать позу глубокого приседания, избегать бега, прыжков, ношения тяжестей.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке, так как это может быть ассоциировано с риском возникновения инфекций.

Запрещается использовать Имплантат повторно. Неиспользованный сразу после вскрытия остаток раствора Имплантата подлежит утилизации.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

Изделие предназначено для одноразового применения и не должно подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки.

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Шприц, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования, должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Изделия. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Медицинское изделие необходимо хранить в недоступном для детей месте.

9. Основные параметры и характеристики

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом шприце - стерильный вязкоэластичный бесцветный прозрачный однородный гель, содержащий биополимер – гиалуронат натрия. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности первичной упаковки.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Имплантат в шприце.

Имплантат должен находиться в шприце «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильные, без иглы, объемом 1/2, 25/3 мл), производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), с «Люер-Лок» адаптером (LLA, Luer Lock Adapter), с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigid Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (серого или черного цвета); 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (бесцветный или белого цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (белого цвета).

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) – 1,7-1,9 мДа (основной компонент медицинского изделия);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Potassium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрия гидрофосфат безводный (di-Sodium hydrogen phosphate anhydrous) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия хлорид (Potassium chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Имплантат должен изготавливаться по рецептуре, приведенной в Таблице 1.

Наименование сырья в растворе Имплантата	Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® (АртроМовиа®) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022			
	Процентное содержание сырья, %			
	1. ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео)	2. ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс)	3. ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте)	4. ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм)
Натрия гиалуронат (молек. масса – 1,7-1,9 мДа)	1	1,8	2	2,2
Натрия хлорид	0,56	0,56	0,56	0,56
Калия дигидрофосфат	0,024	0,024	0,024	0,024
Натрия гидрофосфат безводный	0,144	0,144	0,144	0,144
Калия хлорид	0,02	0,02	0,02	0,02
Вода для инъекций	До 100	До 100	До 100	До 100

Соответствие основных характеристик вариантов исполнения Имплантата приведено в Таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Объем Имплантата	Объем шприца	Концентрация натрия гиалуроната, %
ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео)	2	2,25	1
ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс)	1	1	1,8
	2	2,25	
	2,2	3	
ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте)	2	2,25	2
ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм)	1	1	2,2
	2	2,25	
	2,2	3	

Основные свойства

Для производства Имплантата используют нативный химически немодифицированный гиалуронат натрия высокой степени очистки, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения. Синовиальная жидкость, которая является вязкоэластичной из-за присутствия гиалуроновой кислоты, обнаружена во всех синовиальных суставах, в частности, в тяжелых несущих суставах, где она обеспечивает нормальное безболезненное движение из-за своих смазывающих и амортизирующих свойств. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройств, связанных с поврежденными суставами (остеоартрозах), вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, что уменьшает смазывающие и амортизирующие функции. Это приводит к увеличению механической нагрузки на сустав и разрушению хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Внутрисуставное введение Имплантата улучшает вязкоэластичные свойства синовиальной жидкости и восстанавливает ее смазывающие и ударопоглощающие функции. Введение Имплантата в околосухозильное пространство приводит к уменьшению или полному купированию болевого синдрома. Снижение механической нагрузки на пораженный сустав за счет восстановления в нем синовиального гомеостаза, как правило, влечет за собой уменьшение боли и улучшение подвижности.

Время биодеградации для всех вариантов исполнения Имплантата – не менее 90 дней, продолжительность лечебного эффекта для всех вариантов исполнения Имплантата – не менее 90 дней.

Характеристики и нормы, которым должен соответствовать Имплантат, указаны в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Вязкоэластичный бесцветный прозрачный однородный гель
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) – 9,5-10,5 мг/мл
	ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) – 17,1-18,9 мг/мл
	ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) – 19,0-21,0 мг/мл
	ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) – 20,9-23,1 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
Извлекаемый объем	$\pm 10\%$ от заявленного объема наполнения
pH	6,8-7,6
Механические включения	При визуальном контроле не превышают норму
Динамическая вязкость	ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) – 150-35000 мПа·с
	ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) – 8000-65000 мПа·с
	ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) – 10000-120000 мПа·с
	ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) – 20000-160000 мПа·с
Осмоляльность	250-350 мОсм/кг
Стерильность	Должен быть стерильным

Начальное усилие, необходимое для приведения поршня шприца в действие – 20 ± 10 Н.

Значение «мертвого» пространства шприца: $0,05 \pm 0,02$ мл.

10. Способ применения

Шприц имеет соединение типа «Луер-Лок» для фиксации иглы и может использоваться с иглой размером 21G (может входить в комплект поставки).

Рекомендуемые иглы для проведения инъекции (для вариантов исполнения Имплантата, в комплект поставки которых не входят иглы) для безопасной комбинации с Имплантатом: одноразовые стерильные иглы размером 21G $\times$ 2" (0,80 $\times$ 50 мм) или 21G $\times$ 4" (0,80 $\times$ 100 мм). Примеры рекомендуемых игл: «Иглы инъекционные BD HypoPoint одноразовые стерильные», производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008 г., «Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3», производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 от 09.03.2023 г.

Выбор иглы 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, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст).

Перед началом применения средство рекомендуется выдержать при комнатной температуре.

Порядок введения:

Надлежащим образом продезинфицировать место инъекции.

Вскрыть индивидуальную комбинированную упаковку. Открутить колпачок с кончика шприца. Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

Имплантат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

После использования шприц вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая – отдана пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

11. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Вводимый объем Имплантата зависит от размера сустава. Максимальная доза Имплантата на одно применение в одну область – 2,2 мл. Для каждого конкретного случая индивидуально подбираются соответствующие объем, схема и длительность курса применения Имплантата. Одновременно Имплантат можно вводить в несколько суставов.

На курс лечения Имплантатом в варианте исполнения ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) обычно требуется цикл процедур, состоящий из 3-5 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Имплантатом в варианте исполнения ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) обычно требуется цикл процедур, состоящий из 2-4 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Имплантатом в варианте исполнения ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) обычно требуется цикл процедур, состоящий из 1-3 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Имплантатом в варианте исполнения ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) обычно требуется цикл процедур, состоящий из 1-2 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

Курс лечения можно повторить при необходимости. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до 12 месяцев (не менее 6 месяцев).

12. Комплектность

В комплект поставки Медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения должны входить:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Neo (АртроМовиа® Нео) концентрацией 1% (10 мг/мл), объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл – 1/2/3 шт.;
- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры пациента – 2/4/6 шт.

2. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Plus (АртроМовиа® Плюс) концентрацией 1,8% (18 мг/мл), объемом 1/2/2,2 мл, в шприце объемом 1/2,25/3 мл – 1/2/3 шт.;
- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикеры пациента – 2/4/6 шт.

3. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Forte (АртроМовиа® Форте) концентрацией 2% (20 мг/мл), объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл – 1/2/3 шт.;

- Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Стикеры пациента – 2/4/6 шт.
4. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:
- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Supreme (АртроМовиа® Суприм) концентрацией 2,2% (22 мг/мл), объемом 1/2/2,2 мл, в шприце объемом 1/2,25/3 мл – 1/2/3 шт.;
 - Игла инъекционная однократного применения 21G × 2" (0,80 × 50 мм) или 21G × 4" (0,80 × 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.) – 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Стикеры пациента – 2/4/6 шт.

Комплект поставки Медицинского изделия может быть без иглы либо с одной или двумя иглами «Иглы инъекционные однократного применения», производства «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.», Словацкая Республика, ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г. Размер иглы 21G × 2" (0,80 × 50 мм), цветовой код иглы – темно-зеленый; или размер иглы 21G × 4" (0,80 × 100 мм), цветовой код иглы – зеленый. Иглы стерильны, изготовлены из нержавеющей хромоникелевой стали с исключительно гладкой поверхностью и имеют силиконовое покрытие, сверхострую трехгранную заточку ланцетного типа, обеспечивая лёгкое введение иглы и практически безболезненный укол.

13. Методы и условия стерилизации

Имплантаты стерильны. Метод стерилизации – влажное тепло.

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Шприцы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующих для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C).

Готовую продукцию хранят в оригинальной потребительской упаковке вдали от солнечного света при температуре от +2°C до +25°C. Держать вдали от источников тепла.

Медицинское изделие эксплуатируется при нормальных климатических условиях: температуре от +20°C до +35°C, влажности не более 80% и атмосферном давлении 720-800 мм рт. ст.

Изделие применяется на пациентах с нормальной температурой тела (36,5–37,5 °C).

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

16. Утилизация

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Шприц, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

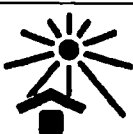
17. Маркировка изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 4.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильный путь для жидкости.	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом. Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату смешения раствора Имплантата.

19. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 - Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов;

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 - Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

СанПиН 2.1.3684-21 - Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

20. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственные средства, но в составе есть фармацевтические субстанции, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия гиалуронат, № ФС-001305;
- натрия хлорид, ГФ XIV ФС.2.2.0014.15, изотонический агент;
- вода для инъекций, ГФ XIV ФС.2.2.0019.18, растворитель.

21. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 08.05.2024

«Прошито, пронумеровано и скреплено

(Одним листом) листов.»

Генеральный Директор ООО «Атриан Медикал Групп»

_____ (Федотова Ю. Н.)

(Подпись)

