



Regen Lab SA
En Budron B2
CH – 1052 Le Mont-sur-Lausanne
T. + 41 21 864 01 11
F. + 41 21 864 01 10
www.regenlab.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор Regen для приготовления аутологичных продуктов на основе плазмы богатой тромбоцитами» в вариантах исполнения

Le Mont-sur-Lausanne, 15 July 2020

Antoine Turzi, CEO
REGEN LAB SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Antoine Turzi".

(signature)

REGEN LAB SA
En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

1. Наименование и состав медицинского изделия

«Набор Regen для приготовления аутологичных продуктов на основе плазмы богатой тромбоцитами» в вариантах исполнения:

I. Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения (вид медицинского изделия 330700) в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok. 1 шт (ФСЗ 2011/09752)
2. Люер адаптер для взятия крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT, 2 шт
4. Шприц Luer-Lok 1 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
5. Шприц Luer-Lok 5 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
6. Игла стерильная, 1 шт (ФСЗ 2011/08975)
7. Канюля 80 мм, 1 шт (ФСЗ 2011/10571)
8. Устройство для переноса крови. 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
9. Бумажная маска, 1 шт
10. Инструкция по применению, 1 шт.

II. Набор RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного введения (вид медицинского изделия 330700) в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok, 1 шт (ФСЗ 2011/09752)
2. Люер адаптер для взятия крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT, 2 шт
4. Устройство для переноса крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
5. Шприц Luer-Lok 1 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
6. Канюля 80 мм, 1 шт (ФСЗ 2011/10571)
7. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS, 1 шт
8. Игла стерильная, 1 шт (ФСЗ 2011/08975)
9. Шприц Luer-Lok 5 мл, 2 шт (ФСЗ 2011/11157)
10. Инструкция по применению, 1 шт.

III. Набор RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения (вид медицинского изделия 130620) в составе:

1. Игла-бабочка Safely-Lok, 1 шт (ФСЗ 2011/09752)
2. Люер адаптер для взятия крови. 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
3. Устройство для переноса крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
4. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT, 2 шт
5. Шприц Luer-Lok 1 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
6. Шприц Luer-Lok 5 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
7. Игла стерильная, 3 шт (ФСЗ 2011/08975)

8. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS, 1 шт.
9. Канюля 80 мм, 3 шт (ФСЗ 2011/10571)
10. Самоклеящиеся диски, 4 шт
11. Шприц Luer-Lok 10 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
12. Насадка для распыления. 1 шт
13. Фиксатор поршневой двойной, 1 шт
14. Держатель шприцев, 1 шт
15. Шприц Luer-Lok 3 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
16. Люер коннектор, 1 шт
17. Адаптер для пропорции 3:10, 1 шт
18. Инструкция по применению, 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

REGEN LAB SA, Switzerland
(Реген Лаб С.А.), Швейцария
En Budron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland
Тел.: +41 21 864 01 11

Разработчик медицинского изделия

REGEN LAB SA, Switzerland
(Реген Лаб С.А.), Швейцария
En Budron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland
Тел.: +41 21 864 01 11

Место производства медицинского изделия:

REGEN LAB SA, Switzerland
(Реген Лаб С.А.), Швейцария
En Budron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland
Тел.: +41 21 864 01 11

Уполномоченный представитель-производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Корпорация эстетической медицины»
ООО «Корпорация эстетической медицины»
ул. Новый Арбат, 31/12, офис 5, г. Москва, Россия, 121099.
Тел.: +7 (495) 637 6276

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP), и для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля с целью внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения в мягкие и твердые ткани организма человека, для лечения, восстановления тканей, ускорения заживления.

4. Показания для применения медицинского изделия

Дерматология, косметология:

- Постугревые рубцы^{I, II, III}
- Мелазма^{I, II}
- Атрофия мышц скуловой зоны^{I, II, III}
- Аугментация окологлазничной и лицевой области^{I, II}
- Ревитализация кожи.^{I, II}
- Хронические заболевания кожи (кисты, угревые поражения)^{I, II}
- Шрамы травматического происхождения^{I, II}
- Андрогенная алопеция (Трихология)^{I, III}

Травматология и хирургия:

- Ранний и средней тяжести остеоартроз (остеоартрит) коленного сустава^{I, III}
- Язвы, обусловленные синдромом диабетической стопы^{I, II, III}
- Обожженные ткани^{I, II, III}
- Кровоточащие язвы после фистулэктомии^{I, II, III}
- Раны нижних конечностей, включая обнажение сухожилий или кости, после хирургической операции^{I, II, III}
- Остеохондральные поражения коленного сустава^{I, II, III}
- Ахиллесова тендинопатия^{I, III}
- Пателлярная тендинопатия^{I, III}
- Латеральный эпикондилит^{I, III}
- Глютеальная тендинопатия^{I, III}
- Повреждения сухожилий различного происхождения^{I, III}
- Разрыв мышцы плечевого пояса^{I, III}
- Гленоидный разрыв вертлужной губы^{I, III}
- Повреждение мышц вследствие физической нагрузки^{I, III}
- Несрастание костей^{I, III}
- Остеонекроз бедренной кости/головки бедренной кости^{I, III}
- Костные дефекты различного происхождения, включая псевдоопухолевые поражения^{I, III}
- Псевдоартроз^{I, III}
- Остеохондральные поражения^{I, III}
- Артроскопическое восстановление (разрыв мышцы плечевого пояса)^{I, III}

Гинекология и урология:

- Склероатрофический лихен^I
- Сексуальная дисфункция у женщин^{I, II, III}

Стоматология

- Атрофический костный гребень верхней или нижней челюсти^{I, II, III}

Индекс, проставленный у наименования показания к применению указывает на возможность применения обозначенного индексом набора для данного показания.

Обозначения (нумерация в соответствии с вариантами исполнения):

I - RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B)

II - RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA)

III - RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1)

5. Противопоказания медицинского изделия

1) Абсолютные противопоказания:

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

Тромбоцитопения,

Нарушения свёртываемости крови

Серповидно-клеточная анемия

Порфирия

Пациенты, страдающие:

Серьезными метаболическими или системными заболеваниями

Общим заражением крови или острой инфекцией

2) Относительные противопоказания:

Злокачественные новообразования, в частности, затрагивающие кровь или кости, процесс метастазирования

Аутоиммунные заболевания (тиреоидит Хашимото, ревматоидный артрит, волчанка и т.д.)

Пациенты, принимавшие в течение 3 дней аспирин или другие лекарственные препараты, которые могут менять функцию тромбоцитов (Плавикс, Омега 3, витамин С)

Недавние лихорадка или заболевание

Анемия (гемоглобин < 10 г/дл)

Количество тромбоцитов менее 100 000/мкл)

6. Способ применения медицинского изделия

Цифры в скобках, приведенные в описании этапов способа применения соответствуют нумерации комплектующих наборов, приведенной при описании комплектности.

6.1 Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения:

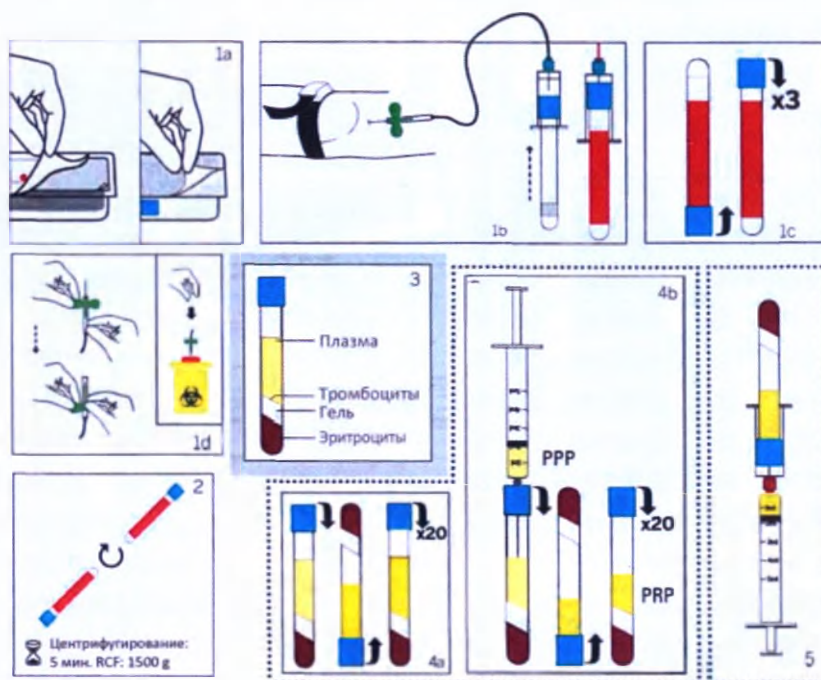


Рисунок 1

Этап 1. Сбор цельной крови

1a. Аккуратно открыть сначала внешнюю блистерную упаковку, затем внутреннюю блистерную упаковку.

1b. Произвести венепункцию используя иглу-бабочку (1), подсоединенную к люер адаптеру для взятия крови (2). Выполнить венепункцию и заполнить пробирки для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT (3) цельной кровью. Вакуум внутри пробирок обеспечивает автоматический сбор необходимого количества крови (10 мл).

1c. Отсоединить пробирку и сразу после взятия крови аккуратно перевернуть пробирки вверх и вниз 3 раза.

1d. Удалить иглу-бабочку из вены, закрыть иглу с помощью системы Safety-Lok и утилизировать. Наложить асептическую повязку на место венепункции.

Этап 2. Центрифугирование

2. Важно обеспечить равновесное положение центрифуги перед запуском. После сбора крови в пробирки RegenBCT заполнить пробирки-противовесы (поставляются отдельно) водой до достижения объема (при необходимости), равного объему крови в пробирках RegenBCT.

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

Отрегулировать параметры центрифугирования следующим образом:

- Время: 5 минут
 - Относительная сила центрифугирования (RCF): 1500 g
(установить скорость в об./мин. в соответствии с инструкциями производителя центрифуги)
- Дождаться полной остановки центрифуги и изъять пробирки.

Этап 3: Результаты центрифугирования

3. После центрифугирования кровь разделена на фракции: эритроциты находятся под гелем, а тромбоциты и плазма расположены на поверхности геля в виде осадка.

Этап 4: Гомогенизация

(Внимание! Выбор метода гомогенизации производится на усмотрение лечащего врача)

4а - метод 1. Аккуратно перевернуть пробирки RegenBCT 20 раз, чтобы добиться качественного ресуспензирования тромбоцитов и плазмы в надосадочной жидкости. Для каждой пробирки должно быть получено приблизительно 6 мл PRP.

4б - метод 2. Для получения более высокой клеточной концентрации: перед выполнением ресуспензирования аккуратно удалить 2-3 мл верхнего слоя надосадочной жидкости с низким содержанием тромбоцитов (PPP) с помощью использованием канюли 80 мм (7), подсоединенной к шприцу емкостью 5 мл; затем выполнить повторное суспензирование тромбоцитов и плазмы в оставшемся объеме, аккуратно переворачивая пробирки 20 раз. **Убедиться, что тромбоциты полностью отделены от геля. Вместо бесцветной и прозрачной плазма может стать мутной. В случае наличия агрегатов тромбоцитов, они должны быть собраны вместе с плазмой.**

Этап 5: Сбор обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) в шприц

5. Собрать количество PRP, определяемое врачом в зависимости от конкретных показаний к применению, от области применения, с использованием шприца емкостью 1 мл (4) или 5 мл (5) (в зависимости от использованного ранее метода гомогенизации), заранее подсоединенного к игле (6) или устройству для переноса (8).

Этап 6 (опциональное приготовление). Приготовление бумажной маски

6. Хранить маску (9) в- блистерной упаковке на протяжении всего процесса приготовления аутологичной плазмы. После этапа 4а удалить пробку из пробирок RegenBCT и вылить PRP на бумажную маску. Дождаться абсорбирования PRP.

Способ введения полученной PRP определяется врачом в зависимости от конкретных показаний к применению, от области применения*. Частичная или полная доза может быть введена на усмотрение лечащего врача.

Содержание тромбоцитов прямо зависит от концентрации тромбоцитов в крови пациента.

*Способы введения PRP пациенту в зависимости от областей применения:

Область применения	Способ введения PRP
Дерматология, косметология, трихология	Внутридермальный, субдермальный
Травматология и хирургия	Внутрисуставной, внутримышечный, внутрикостный, внутрисухожильный, околосухожильный
Стоматология	Подслизистый, внутрикостный, внутрисуставной

6.2 Способ применения варианта исполнения Набор RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного введения

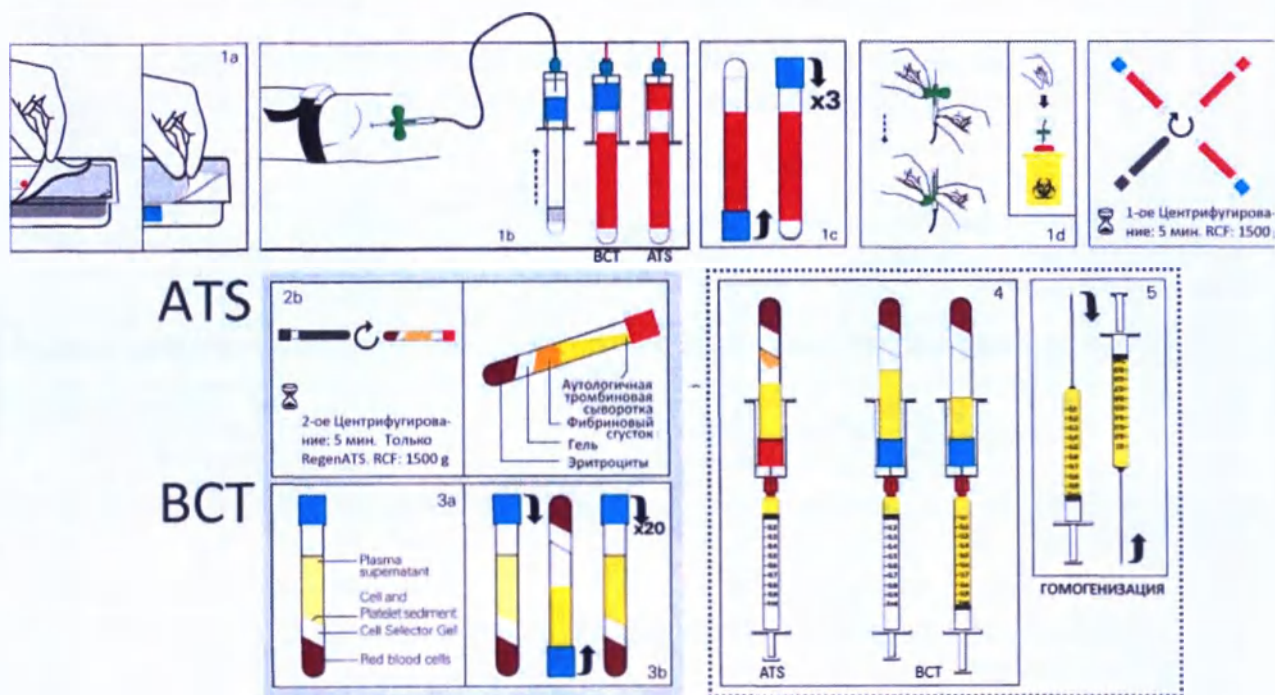


Рисунок 2

Этап 1. Сбор цельной крови

1а. Аккуратно открыть сначала внешнюю блистерную упаковку, затем внутреннюю блистерную упаковку.

1б. Произвести венепункцию используя иглу-бабочку (1), подсоединенную к люер адаптеру для взятия крови (2). Подсоединить пробирки RegenBCT (3), проткнув пробки пробирок внутренней иглой адаптера для взятия крови, для наполнения цельной кровью. Вакуум внутри пробирок обеспечивает автоматический сбор необходимого количества крови (примерно 10 мл).

Затем выполнить то же самое в отношении пробирки RegenATS (7).

1с. Сразу после взятия крови аккуратно перевернуть пробирки вверх и вниз по 3 раза.

1д. Удалить иглу-бабочку из вены, закрыть иглу с помощью системы Safety-Lok и утилизировать. Наложить асептическую повязку на место венепункции.

Этап 2а. Первое центрифугирование

Важно обеспечить равновесное положение центрифуги перед запуском. После сбора крови в пробирки заполнить пробирке-противовес (поставляется отдельно) водой до достижения объема (при необходимости), равного объему крови в пробирке RegenATS.

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

Отрегулировать параметры центрифугирования следующим образом:

- Время: 5 минут

- Относительная сила центрифугирования (RCF): 1500 g
(установить скорость в об./мин. в соответствии с инструкциями производителя центрифуги)

Дождаться полной остановки центрифуги и изъять пробирки.

Этап 2b. Второе центрифугирование

Центрифугировать пробирку RegenATS второй раз с использованием пробирки-противовеса.

Отрегулировать параметры центрифуги следующим образом:

- Время 5 минут

- Относительная сила центрифугирования (RCF): 1500 g

(установить скорость в об./мин. в соответствии с инструкциями производителя центрифуги)

В процессе центрифугирования сгустки фибрина оседают на геле, а жидкая часть составляет тромбиново-фибриновый гель, который нужно будет собрать.

Этап 3: Результаты центрифугирования

3a. После центрифугирования кровь разделена на фракции: эритроциты находятся под гелем, а тромбоциты и плазма расположены на поверхности геля в виде осадка.

3b. Аккуратно перевернуть пробирки RegenBCT 20 раз, чтобы добиться качественного ресуспензирования тромбоцитов и плазмы в надосадочной жидкости. Для каждой пробирки должно быть получено приблизительно 6 мл PRP.

Для получения более высокой клеточной концентрации: перед выполнением ресуспензирования аккуратно удалить 2-3 мл верхнего слоя надосадочной жидкости с низким содержанием тромбоцитов (PPP) с помощью использованием канюли 80 мм (6), подсоединенной к шприцу емкостью 5 мл (9); затем выполнить ресуспензирование тромбоцитов и плазмы в оставшемся объеме, аккуратно переворачивая пробирки 20 раз.

Убедиться, что тромбоциты полностью отделены от геля. Вместо бесцветной и прозрачной плазма может стать мутной. В случае наличия агрегатов тромбоцитов, они должны быть собраны вместе с плазмой.

Этап 4: Сбор аутологичной плазмы и аутологичного тромбиново-фибринового геля

Собрать тромбиново-фибриновый гель в виде надосадочной жидкости из пробирки RegenATS с использованием устройства для переноса (4), подсоединенного к шприцу емкостью 1 мл (5), в объеме 0,1 мл.

Отсоединить устройство для переноса от пробирки RegenATS и подсоединить к пробирке RegenBCT, собрать аутологичную плазму (PRP) в объеме 0,9 мл в шприц (5) с тромбиново-фибриновым гелем.

Этап 5: Гомогенизация

Гомогенизировать аутологичную плазму и тромбиново-фибриновый гель в шприце, перевернув его вверх-вниз. Смесь может использоваться в течение 3 минут, затем она сворачивается.

При необходимости, процедура сбора может быть выполнена повторно

Этап 6: Введение смеси

Способ введения полученной смеси аутологичной плазмы и аутологичного тромбиново-фибринового геля определяется врачом в зависимости от конкретных показаний к применению, от области применения*. Частичная или полная доза может быть введена на усмотрение лечащего врача.

Содержание тромбоцитов прямо зависит от концентрации тромбоцитов в крови пациента.

*Способы введения смеси аутологичной плазмы и аутологичного тромбиново-фибринового геля пациенту в зависимости от областей применения:

Область применения	Способ введения смеси
Дерматология, косметология	Внутридермальный, субдермальный
Травматология и хирургия	Внутрисуставной, внутримышечный, внутрикостный, внутрисухожильный, околосухожильный
Гинекология и урология	Подслизистый, внутримышечный, внутридермальный, субдермальный
Стоматология	Подслизистый, внутрисуставной, внутрикостный

6.3 Набор RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения

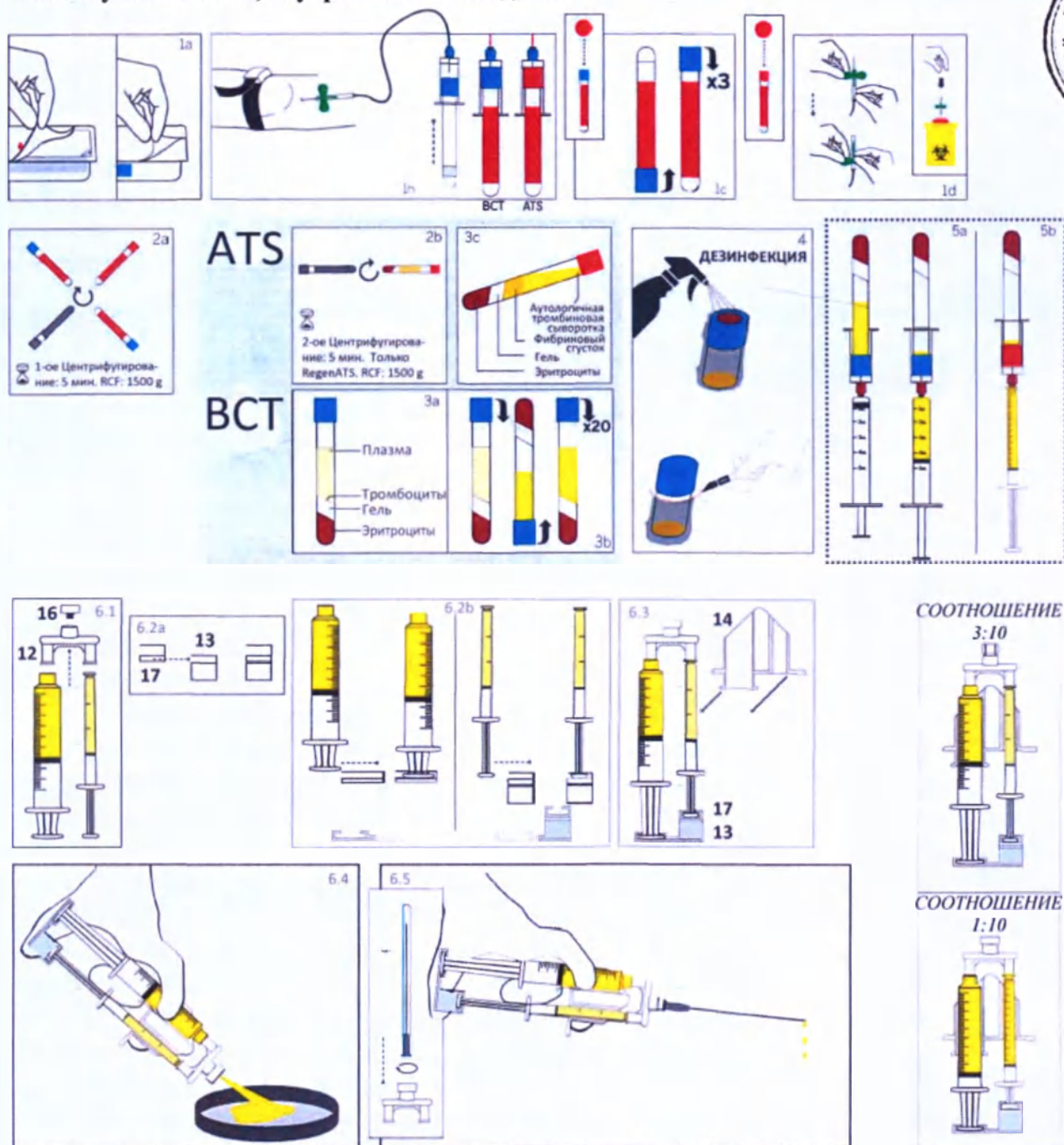


Рисунок 3

Этап 1. Сбор цельной крови

1a. Аккуратно открыть сначала внешнюю блистерную упаковку, затем внутреннюю блистерную упаковку.

1b. Произвести венепункцию используя иглу-бабочку (1), подсоединенную к люер адаптеру для взятия крови (2). Подсоединить пробирки RegenBCT (4), проткнув пробки пробирок внутренней иглой адаптера для взятия крови, для наполнения цельной кровью.

Вакуум внутри пробирок обеспечивает автоматический сбор необходимого количества крови (примерно 10 мл).

Затем выполнить то же самое в отношении пробирки RegenATS (8).

Нанести самоклеющиеся диски (10) на пленку в месте прокола пробирок для их защиты.

1с. Сразу после взятия крови аккуратно перевернуть пробирки вверх и вниз по 3 раза.

1d. Удалить иглу-бабочку из вены, закрыть иглу с помощью системы Safety-Lok и утилизировать. Наложить асептическую повязку на место венопункции.

Этап 2а. Первое центрифугирование

Важно обеспечить равновесное положение центрифуги перед запуском. После сбора крови в пробирки заполнить пробирке-противовес (поставляется отдельно) водой до достижения объема (при необходимости), равного объему крови в пробирке RegenATS.

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

Отрегулировать параметры центрифугирования следующим образом:

- Время: 5 минут

- Относительная сила центрифугирования (RCF): 1500 g

(установить скорость в об./мин. в соответствии с инструкциями производителя центрифуги)

Дождаться полной остановки центрифуги и изъять пробирки.

Этап 2b. Второе центрифугирование

Центрифугировать пробирку RegenATS второй раз с использованием пробирки-противовеса.

Отрегулировать параметры центрифуги следующим образом:

- Время 5 минут

- Относительная сила центрифугирования (RCF): 1500 g

(установить скорость в об./мин. в соответствии с инструкциями производителя центрифуги)

В процессе центрифугирования сгустки фибрина оседают на геле, а жидкая часть составляет тромбиново-фибриновый гель, который нужно будет собрать.

Этап 3: Результаты центрифугирования

3а. После центрифугирования кровь разделена на фракции: эритроциты находятся под гелем, а тромбоциты и плазма расположены на поверхности геля в виде осадка.

3б. Аккуратно перевернуть пробирки RegenBCT 20 раз, чтобы добиться качественного ресуспензирования тромбоцитов и плазмы в надосадочной жидкости. Для каждой пробирки должно быть получено приблизительно 6 мл PRP.

Для получения более высокой клеточной концентрации: перед выполнением ресуспензирования аккуратно удалить 2-3 мл верхнего слоя надосадочной жидкости с низким содержанием тромбоцитов (PPP) с помощью использованием канюли 80 мм (9), подсоединенной к шприцу емкостью 5 мл (6); затем выполнить повторное

суспензирование тромбоцитов и плазмы в оставшемся объеме, аккуратно переворачивая пробирки 20 раз.

Убедиться, что тромбоциты полностью отделены от геля. Вместо бесцветной и прозрачной плазма может стать мутной. В случае наличия агрегатов тромбоцитов, они должны быть собраны вместе с плазмой.

3с. В пробирке RegenKit-ATS сгустки оседают на геле, а жидкая часть составляет аутологичный тромбиново-фибриновый гель (аутологичный активированный тромбин).

Этап 4. Снятие с пробирок пленки

Продезинфицировать антисептическим средством верхнюю часть пленки на пробирке, используя стерильный скальпель, срезать пленку под нижним краем крышки пробирки. Снять часть пленки, закрывающей крышку, затем, удерживая пробирку за пленку, протолкнуть пробирку вверх и освободить от пленки. Повторить для всех пробирок.

Этап 5: Сбор аутологичной плазмы и аутологичного тромбиново-фибринового геля

5а. Собрать аутологичную плазму (PRP) из пробирки RegenBCT с использованием устройства для переноса (3) или иглы (7), подсоединенного к шприцу емкостью 10 мл (11), весь полученный объем аутологичной плазмы (PRP) из двух пробирок RegenBCT.

5b. Отсоединить устройство для переноса от пробирки RegenBCT и шприца 10 мл (11) и подсоединить к пробирке RegenATS и шприцу 1 мл (5) или 3 мл (15), собрать тромбиново-фибриновый гель в виде надсадочной жидкости в объеме 1 мл или 3 мл в шприц 1 мл (5) или 3 мл (15) (выбор объема шприца определяется врачом в зависимости от конкретных показаний к применению, от области применения).

Этап 6: Введение смеси с помощью аппликатора Regen Spray

С помощью аппликатора можно вводить смесь в двух соотношениях:

- Соотношение 1:10 с использованием сочетания 1 мл тромбиново-фибринового геля и 10 мл аутологичной плазмы.
- Соотношение 3:10 с использованием сочетания 3 мл тромбиново-фибринового геля и 10 мл аутологичной плазмы

6.1 Подсоединить шприцы с тромбиново-фибриновым гелем 1 мл (5) или 3 мл (15) и аутологичной плазмой 10 мл (11) к насадке для распыления (12) с использованием специальной системы Люер Лок. Прикрутить люер коннектор (16) к концу насадки (12).

6.2a. Если необходимо соотношение 3:10, соединить соответствующий соотношению 3:10 адаптер (17) с фиксатором поршневым двойным (13).

6.2b. Соединить фиксатор (13) с соответствующими штоками шприцев.

6.3. Вставить корпуса шприцев в держатель шприцев (14).

6.4. Изделие может использоваться для распыления смеси PRP и тромбиновой сыворотки.

6.5. Для нанесения капля за каплей аппликационным или инъекционным способом к соединителю люер лок насадки (12) может быть подсоединена канюля 80 мм (9).

Способ введения полученной смеси аутологичной плазмы и аутологичного тромбиново-фибринового геля определяется врачом в зависимости от конкретных

показаний к применению, от области применения*. Частичная или полная доза может быть введена на усмотрение лечащего врача.

Содержание тромбоцитов прямо зависит от концентрации тромбоцитов в крови пациента.

*Способы введения смеси аутологичной плазмы и аутологичного тромбоново-фибринового геля пациенту в зависимости от областей применения:

Область применения	Способ введения смеси
Дерматология, косметология	Внутридермальный, субдермальный
Травматология и хирургия	Внутрисуставной, внутримышечный, внутрикостный, внутрисухожильный, околосухожильный
Стоматология	Подслизистый, внутрисуставной, внутрикостный

7. Меры предосторожности, предупреждения

- Во время выполнения процедуры забора крови необходимо соблюдать строгую асептическую технику.
- Соблюдать соответствующие меры предосторожности во избежание контакта с кровью пациента.
- Соблюдать соответствующие меры предосторожности для защиты от игл или разбитых пробирок.
- Не использовать стерильные компоненты изделия в случае вскрытия или повреждения упаковки.
- Не использовать компоненты изделия в случае их поломки или наличия дефектов. Не использовать пробирку в случае утраты вакуума.
- Не использовать раствор натрия цитрата или другие компоненты пробирки в отдельности. Хранить при температуре в диапазоне от 5 °C до 30 °C; перед использованием пробирок держать набор при комнатной температуре.
- Не стерилизовать повторно, не использовать после истечения срока хранения.
- Изделие предназначено для одноразового использования, не использовать повторно какие-либо части набора. Повторное использование может вести к инфекции или другим заболеваниям/травме.
- Врач должен быть ознакомлен с оборудованием и процедурой перед использованием набора. Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с процедурой, и возможных побочных эффектах. Обогащенная тромбоцитами плазма (PRP) должна быть приготовлена из свежезабранной крови и использована в течение четырех часов (только немедленное использование). Утилизировать пробирки и другие компоненты после использования с помощью метода утилизации потенциально контаминированных продуктов крови.
- Использовать центрифугу с горизонтальным ротором (бакет-ротором) или центрифугу с ротором под постоянным углом. При использовании центрифуги соблюдать инструкции производителя. Избыточная относительная сила центрифугирования (свыше 2200 RCF) может вести к поломке пробирки, разлитию крови и возможной травме. Центрифугирование пробирок необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по применению с относительной силой центрифугирования 1500 RCF. Более низкая сила центрифугирования (ниже 1500

RCF) может вести к некорректному разделению крови и контаминации PRP эритроцитами. Носители и вкладыши для центрифугирования должны соответствовать размеру пробирок. Использование слишком больших или слишком маленьких относительно пробирок носителей может вести к поломке пробирки. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы пробирки были надежно зафиксированы в чаше центрифуги. Пробирки должны находиться в равновесии в роторе центрифуги для минимизации возможности поломки стекла.

- Не вводить PRP в зараженный участок.
- Не вводить PRP внутрисосудисто.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.

8. Возможные побочные эффекты

1) Возможные побочные эффекты, связанные с процедурой венепункции:

- Повреждение кровеносных сосудов
- Гематома,
- При нарушении протокола проведения процедуры возможно повреждение нерва
- При нарушении протокола проведения процедуры возможно вторичное инфицирование.

2) Возможные побочные эффекты, связанные с введением плазмы обогащенной тромбоцитами.

- *При применении в Дерматологии и Косметологии возможно:* временное покраснение, образование гематомы, в некоторых случаях ощущение жжения и проходящие болевые ощущения в области введения, временная отечность в области введения;
- *При применении в Гинекологии и Урологии возможно:* слабая и умеренная боль в течение 24 часов после инъекций (при лечении склероатрофического лихена и сексуальной дисфункции у женщин),
- *При применении в Травматологии и Хирургии возможно:* временная локальная боль (при около сухожильном или внутрисухожильном введении)
- *При применении в Стоматологии возможно:* слабая и умеренная боль в течение послеоперационного дня, локальное осложнение раны, диффузная гематома нижней челюсти и шеи (при лечении трофического костного гребня верхней и нижней челюсти)
- *При применении в Трихологии в редких случаях возможно:* головная боль (при инъекции в кожу головы, при лечении алопеции),
- При нарушении протокола проведения процедуры возможно вторичное инфицирование.

9. Условия применения

Медицинское изделие может применяться в лечебно-профилактических учреждениях. Изделие должно использоваться медицинским персоналом, знакомым с оборудованием и процедурой, по предписанию и под контролем врача.

Медицинский персонал работает в перчатках.

Набор является изделием одноразового применения.

10. Принцип работы медицинского изделия

Набор во всех вариантах исполнения позволяет выполнять немедленное приготовление аутологичной обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля из собственной крови пациента. Изделие включает стеклянные вакуумные пробирки RegenBCT, позволяющие выполнять приготовление аутологичной обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) из собственной крови пациента. Пробирки содержат тиксотропный гель с удельной плотностью, необходимой для изоляции тромбоцитов, который действует в качестве механического разделителя компонентов крови, и антикоагулянт - раствор цитрата натрия.

Тиксотропия представляет собой физическое свойство некоторых гелей, которые имеют большую удельную плотность в статических условиях, становятся более жидкими в условиях физической нагрузки (в данном случае относительной силы центрифугирования) и возвращаются к исходной консистенции после прекращения применения физической нагрузки.

Предварительно заданный объем крови с помощью вакуума собирается в пробирку. Кровь смешивается с антикоагулянтом посредством аккуратного переворачивания пробирки. Затем пробирка, наполненная кровью, центрифугируется с ускорением 1500g в течение 5 или 10 (только пробирки RegenATS) минут. Во время центрифугирования разделяющий гель становится более жидким благодаря тиксотропным свойствам, вследствие чего может смещаться вверх внутри пробирки, в то время как красные и белые кровяные клетки смещаются вниз между гелем-разделителем и стеклянной стенкой. Разделяющий гель остается в виде одного блока и не смешивается с кровью. Различные компоненты крови разделяются в соответствии со своей удельной плотностью, а разделяющий гель устанавливается между ними на уровне в соответствии с собственной удельной плотностью. По окончании центрифугирования разделяющий гель возвращается к исходной консистенции и образует жесткий барьер, который механически разделяет компоненты крови. Он изолирует тромбоциты и плазму в верхней части пробирки, в то время как красные кровяные клетки и большая часть белых кровяных клеток остаются под разделяющим гелем в нижней части пробирки. Тромбоциты образуют тонкий слой осадка на верхней поверхности геля. Для достижения повторного суспензирования тромбоцитов в плазме в виде надосадочной жидкости пробирку необходимо аккуратно повторно переворачивать. Полученная PRP затем собирается с использованием устройства переноса крови, подсоединенного к шприцу.

Так же в состав набора в зависимости от варианта исполнения входят пробирки RegenATS, которые производятся с аналогичным разделяющим гелем, как и пробирки RegenBCT, но не содержат раствора цитрата натрия в качестве антикоагулянта. Соответственно, пробирки RegenATS необходимо центрифугировать с относительной силой центрифугирования 1500 g непосредственно после сбора крови в течение 10 минут. Компоненты крови в пробирках разделяются в соответствии со своей удельной плотностью, при этом тиксотропный гель располагается между плазмой и красными и белыми кровяными клетками. Так как в пробирках RegenATS отсутствует антикоагулянт, коагуляционный каскад возникает в изолированной плазме и сгустки фибрина формируются поверх разделяющего геля по окончании центрифугирования. Тромбиново-фибриновый гель экстрагируется из этих сгустков. Данный тромбиново-фибриновый гель содержит ферменты коагуляционного каскада в активной форме, а также среди них активированный тромбин. Тромбин представляет собой субстанцию, которая преобразует фибриноген плазмы в мономеры фибрина, которые полимеризуются и образуют сгусток, который может выполнять роль внеклеточного матрикса.

Фибриново-тромбиновый гель является аутологичным активированным тромбином, который может использоваться для инициации процесса коагуляции при смешении PRP, приготавливаемой в пробирках RegenBCT за счет уравнивания эффекта цитрата в PRP.

Компоненты набора, такие как устройства для переноса крови, канюли, иглы, шприцы, распылители и др. в зависимости от вариантов исполнения обеспечивают смешивание аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами и фибриново-фибринового геля.

11. Описание медицинского изделия

11.1. Техническое описание медицинского изделия

1. Технические характеристики медицинского изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование компонента	Номер варианта исполнения	Технические характеристики	
1.	Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT	I, II, III,	Объем пробирки	10 мл ± 20%
			Масса разделительного геля	3 г ± 10%
			Объем цитрата натрия	1 мл ± 10%
2.	Игла стерильная (ФСЗ 2011/08975)	I, II, III	Калибр иглы	18G (1,2 x 40 мм)
3.	Бумажная маска	I	Габаритные размеры	Развернутая маска Длина: 270 мм ± 30% Ширина: 190 мм ± 30%
4.	Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS	II, III	Объем пробирки	10 мл ± 20%
			Масса разделительного геля	3 гр ± 10%
5.	Самоклеющиеся диски	III	Диаметр	12,7 мм ± 5%
6.	Игла-бабочка Safety-Lok (ФСЗ 2011/09752)	I, II, III,	Калибр иглы	21G
7.	Шприц Luer-Lok 1 мл (ФСЗ 2011/11157)	I, II, III	Наибольшая вместимость шприца	1,2 мл
			Шкала	Цена деления: 0,01 мл Диапазон: от 0 до 1 мл
8.	Шприц Luer-Lok 5 мл	I, II, III	Наибольшая вместимость шприца	6 мл

	(ФСЗ 2011/11157)		Шкала	Цена деления: 0,2 мл Диапазон: от 0 до 5 мл
9.	Канюля 80мм (ФСЗ 2011/10571)	I, II, III	Калибр иглы	16G
10.	Шприц Luer-Lok 10мл (ФСЗ 2011/11157)	III	Наибольшая вместимость шприца	12 мл
			Шкала	Цена деления: 0,2 мл Диапазон: от 0 до 10 мл
11.	Шприц Luer-Lok 3 мл (ФСЗ 2011/11157)	III	Наибольшая вместимость шприца	3,3 мл
			Шкала	Цена деления: 0,1 мл Диапазон: от 0 до 3 мл

2. Физические характеристики разделительного геля представлены в таблице 2

Таблица 2

Физическое состояние	Пастообразная
Цвет	Молочно-белый
Удельная плотность	$1,043 \pm 0,5 \text{ \%}/20 \text{ }^{\circ}\text{C}$

11.2. Материалы изготовления медицинского изделия

1. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT
 - Пробирка – Боросиликатное стекло.
 - Резиновая пробка – Бромбутиловый каучук
 - Разделительный гель
 - Раствор цитрата натрия 4%
 - Крышка - Полипропилен
2. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS
 - Пробирка – Боросиликатное стекло.
 - Резиновая пробка – Бромбутиловый каучук
 - Разделительный гель
 - Крышка – Полипропилен

Медицинский персонал работает в перчатках.

12. Сведения о стерилизации

Стерилизация медицинского изделия в конечной упаковке производится гамма-излучением.

Компоненты наборов в зависимости от варианта исполнения помещаются в один или два внутренних блистера, состоящих из лотков (полиэтилен-рефталат-гликоль) и бумажных крышек (Тайвек). Внутренние блистеры помещаются во внешнюю блистерную упаковку, состоящую из лотка (полиэтилен-рефталат-гликоль) и бумажной крышки Тайвек. Внешние блистеры помещаются в картонную упаковку. В таком виде наборы помещаются на поддоны или паллеты и подвергаются стерилизации гамма-излучением, доза излучения 25-40 кГр

13. Сведения о маркировке

13.1 Маркировка комплектующих

13.1.1 Самоклеющаяся этикетка на пробирках RegenBCT

Самоклеющаяся этикетка на пробирках RegenBCT содержит следующую информацию, приведенную в таблице 2:

Таблица 2

Символ/обозначение	Описание
RegenBCT	Название модели изделия*
Vacuum: 10 ml	Указание объема пробирки – «Вакуум: 10 мл»
Sodium Citrate & Gel	Указание на содержимое пробирки – «Цитрат натрия и гель»
	Код партии*
	Номер по каталогу*
	Использовать до
	Знак соответствия СЕ. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.
	Не использовать повторно
	Радиационная стерилизация
non-pyrogenic	Указание о том, что изделие апирогенно
REGEN LAB SA	Наименование компании-производителя
CH-1052 Mont-sur-Lausanne Switzerland	Адрес производителя

*Так как пробирка RegenBCT поставляется компанией Regen Lab SA в составе различных наборов, то на производстве пробирке, не упакованной в общий блистер с компонентами набора, присваиваются наименование, код партии, LOT и номер по каталогу, REF, помещаемые на этикетку на пробирке и необходимые для идентификации продукта при фасовке на производстве. Данные наименование, код и номер отличны от наименования, кода и номера, присваиваемых конечному изделию - набору. Так как конечным изделием является пробирка и другие компоненты набора, помещенные в блистерную и картонную упаковки и подвергшиеся стерилизации после этого, верной и актуальной следует считать информацию о наименовании, коде партии и номеру по каталогу, указанным на маркировке блистерной и картонной упаковок.

13.1.2 Самоклеющаяся этикетка на пробирках RegenATS

Самоклеющаяся этикетка на пробирках RegenATS содержит следующую информацию, приведенную в таблице 3:

Таблица 3

Символ/обозначение	Описание
RegenATS	Название модели изделия*
Vacuum: 10 ml	Указание объема пробирки – «Вакуум: 10 мл»
Gel & No Additive	Указание на содержимое пробирки – «Гель без добавок»
	Код партии*
	Номер по каталогу*
	Использовать до
	Знак соответствия СЕ. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.
	Не использовать повторно
	Радиационная стерилизация

non-pyrogenic	Указание о том, что изделие апиrogenно
REGEN LAB SA	Наименование компании-производителя
CH-1052 Mont-sur-Lausanne Switzerland	Адрес производителя

*Так как пробирка RegenATS поставляется компанией Regen Lab SA в составе различных наборов, то на производстве пробирке, не упакованной в общий блистер с компонентами набора, присваиваются наименование, код партии, LOT и номер по каталогу, REF, помещаемые на этикетку на пробирке и необходимые для идентификации продукта при фасовке на производстве. Данные наименование, код и номер отличны от наименования, кода и номера, присваиваемых конечному изделию - набору. Так как конечным изделием является пробирка и другие компоненты набора, помещенные в блистерную и картонную упаковки и подвергшиеся стерилизации после этого, верной и актуальной следует считать информацию о наименовании, коде партии и номеру по каталогу, указанным на маркировке блистерной и картонной упаковок.

13.1.3 Держатель шприцев

Держатель шприцев содержит на себе наименование изготовителя.

13.1.4 Игла-бабочка Safety-Lok (ФСЗ 2011/09752)

Игла-бабочка Safety-Lok содержит следующую информацию

- Логотип изготовителя
- Калибр иглы

13.1.5 Люер адаптер для взятия крови (ФСЗ 2007/00859)

Люер адаптер для взятия крови содержит следующую информацию

- Логотип изготовителя
- Надпись «Do Not Re-Use» (в переводе на русский язык - «Не использовать повторно»)
- Надпись «Single Use Only» (в переводе на русский язык - «Только для одноразового использования»)
- Символ «Не использовать повторно»
- Наименование линейки изделий, в которую входит адаптер

13.1.6 Шприц Luer-Lok 1 мл (ФСЗ 2011/11157)

Шприц Luer-Lok 1 мл содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя
- Надпись «Single Use Only» (в переводе на русский язык - «Только для одноразового использования»)
- Символ «Не использовать повторно»
- Шкала с ценой деления 0,01 мл, численным обозначением количества миллилитров от 0,1 до 1 с шагом 0,1.

13.1.7 Шприц Luer-Lok 5 мл (ФСЗ 2011/11157)

Шприц Luer-Lok 5 мл содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя
- Наименование линейки изделий, в которую входит шприц
- Шкала с ценой деления 0,2 мл, численным обозначением количества миллилитров от 1 до 5 с шагом 1.

13.1.8 Устройство для переноса крови (ФСЗ 2007/00859)

Устройство для переноса крови содержит следующую информацию

- Логотип изготовителя

- Надпись «Single Use Only» (в переводе на русский язык - «Только для одноразового использования»)
- Надпись «Do Not Re-Use» (в переводе на русский язык - «Не использовать повторно»)
- Символ «Не использовать повторно»
- Наименование линейки изделий, в которую входит адаптер

13.1.9 Шприц Luer-Lok 10 мл (ФСЗ 2011/11157)

Шприц Luer-Lok 10 мл содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя
- Наименование линейки изделий, в которую входит шприц
- Шкала с ценой деления 0,2 мл, численным обозначением количества миллилитров от 1 до 10 с шагом 1.

13.1.10 Шприц Luer-Lok 3 мл (ФСЗ 2011/11157)

Шприц Luer-Lok 3 мл содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя
- Наименование линейки изделий, в которую входит шприц
- Шкала с ценой деления 0,1 мл, численным обозначением количества миллилитров от 0,5 до 3 с шагом 0,5.

13.2 Маркировка упаковки вариантов исполнения Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения и Набор RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного введения на примере варианта исполнения Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения

13.2.1 Маркировка внешней блистерной упаковки

На внешней блистерной упаковке указана следующая информация:

Принт на крышке:

- Логотип изготовителя
- Наименование изделия
- Надпись «Medical device» (в переводе на русский язык - «Медицинское изделие»)
- Надпись «For donor patient only» (в переводе на русский язык - «Использовать только для донора»)
- Надпись «Composition» (в переводе на русский язык - «Комплектация») с указанием комплектации медицинского изделия
- Код партии (LOT)
- Номер по каталогу (REF)
- Дата производства
- Дата окончания срока годности
- Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием даты печати маркировки
- Номер версии формата маркировки
- Символ «Изготовитель»
- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя

- Символ «CE» с номером уполномоченного органа
- Температурный диапазон хранения
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апирогенно»)
- Наклейка-индикатор стерильности красного цвета

Наклейка на лотке:

- Наименование изделия
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата окончания срока годности
- Идентификационный номер уполномоченного органа (для сертификации CE)
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апирогенно»)
- Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием

даты печати маркировки

- Номер версии формата маркировки
- Штрих-код

13.2.2 Маркировка картонной коробки

Изображение на коробке:

- Наименование изделия
- Логотип изготовителя
- Информация о торговых марка, принадлежащих производителю и зарегистрированных на территории страны производства
- Надпись «Patents» (в переводе на русский язык - «Патенты») с указанием ссылки на сайт производителя
- Символ «Изготовитель»
- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя

Наклейка на коробке:

- Надпись «Medical device» (в переводе на русский язык - «Медицинское изделие»)
- Номер версии формата маркировки
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Температурный диапазон хранения
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «CE» с номером уполномоченного органа
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апирогенно»)
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата окончания срока годности

13.3 Маркировка упаковки варианта исполнения RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1)

13.3.1 Маркировка внутренних блистерных упаковок

На первой внутренней блистерной упаковке указана следующая информация:

Этикетка на крышке:

- Логотип изготовителя
- Наименование первой внутренней блистерной упаковки
- Надпись «Single Use – Sterile R - For Donor Patients Only» (в переводе на русский язык «Для одноразового использования – Радиационная стерилизация Использовать только для донора») с дублированием на французском, английском, итальянском, немецком и эстонском языках
- Комплектация первой внутренней блистерной упаковки на французском, английском, итальянском, немецком и эстонском языках
- Надпись «subpart of <REF ...>» (в переводе на русский язык - «часть набора <номер набора по каталогу>»)
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя
- Надпись «Medical device» (в переводе на русский язык - «Медицинское изделие»)
- Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием даты печати маркировки
- Номер версии формата маркировки
- Символ «CE» с номером уполномоченного органа
- Температурный диапазон хранения
- Дата производства
- Дата окончания срока годности
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апиrogenно»)

На второй (внутренней блистерной упаковке указана следующая информация:

Этикетка на крышке:

- Логотип изготовителя
- Наименование второй внутренней блистерной упаковки
- Надпись «Single Use – Sterile R - For Donor Patients Only» (в переводе на русский язык «Для одноразового использования – Радиационная стерилизация Использовать только для донора») с дублированием на французском, английском, итальянском, немецком и эстонском языках
- Комплектация второй внутренней блистерной упаковки на французском, английском, итальянском, немецком и эстонском языках
- Надпись «subpart of <REF ...>» (в переводе на русский язык - «часть набора <номер набора по каталогу>»)
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя

- Надпись «Medical device» (в переводе на русский язык - «Медицинское изделие»)
- Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием даты печати маркировки
- Номер версии формата маркировки
- Символ «CE» с номером уполномоченного органа
- Температурный диапазон хранения
- Дата производства
- Код партии (LOT)
- Дата окончания срока годности
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апиrogenно»)

13.3.2 Маркировка внешней блистерной упаковки

На внешней блистерной упаковке указана следующая информация:

Этикетка на крышке:

- Логотип изготовителя
- Наименование изделия
- Надпись «Single Use – Sterile R - For Donor Patients Only» (в переводе на русский язык «Для одноразового использования – Радиационная стерилизация Использовать только для донора») с дублированием на французском, английском, итальянском, немецком и эстонском языках
- Комплектация изделия на французском, английском, итальянском, немецком и эстонском языках
- Номер по каталогу (REF)
- Наклейка-индикатор стерильности красного цвета
- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя
- Надпись «Medical device» (в переводе на русский язык - «Медицинское изделие»)
- Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием даты печати маркировки
- Номер версии формата маркировки
- Символ «CE» с номером уполномоченного органа
- Температурный диапазон хранения
- Дата производства
- Код партии (LOT)
- Дата окончания срока годности
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не использовать повторно»- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апиrogenно»)

Наклейка на лотке внешней блистерной упаковки:

- Наименование изделия
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)

- Дата окончания срока годности
- Идентификационный номер уполномоченного органа (для сертификации CE)
- Символ «радиационная стерилизация»
- Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апирогенно»)
- Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием

даты печати маркировки

- Номер версии формата маркировки
- Штрих-код

13.3.3 Маркировка картонной коробки

Изображение на коробке:

- Логотип изготовителя
- Символ «Изготовитель»
- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Температурный диапазон хранения
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «радиационная стерилизация»
- Символ «апирогенно» или надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апирогенно»)
- Надпись в рамке «Made in Switzerland» (в переводе на русский язык - «Изготовлено в Швейцарии»)

Наклейка на коробке:

- Наименование изделия
 - Номер по каталогу (REF)
 - Код партии (LOT)
 - Дата окончания срока годности
 - Идентификационный номер уполномоченного органа (для сертификации CE)
 - Надпись «non-pyrogenic» (в переводе на русский язык - «апирогенно»)
 - Надпись «Print date» (в переводе на русский язык - «Дата печати») с указанием
- даты печати маркировки
- Номер версии формата маркировки
 - Штрих-код

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 4

Символ	Описание
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон от 5 °С до 30 °С
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – xxxx.

14. Комплектность поставки

I. Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения (вид медицинского изделия 330700) в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok. 1 шт (ФСЗ 2011/09752)
2. Люер адаптер для взятия крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT, 2 шт
4. Шприц Luer-Lok 1 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
5. Шприц Luer-Lok 5 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
6. Игла стерильная, 1 шт (ФСЗ 2011/08975)
7. Канюля 80 мм, 1 шт (ФСЗ 2011/10571)
8. Устройство для переноса крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
9. Бумажная маска, 1 шт
10. Инструкция по применению, 1 шт.

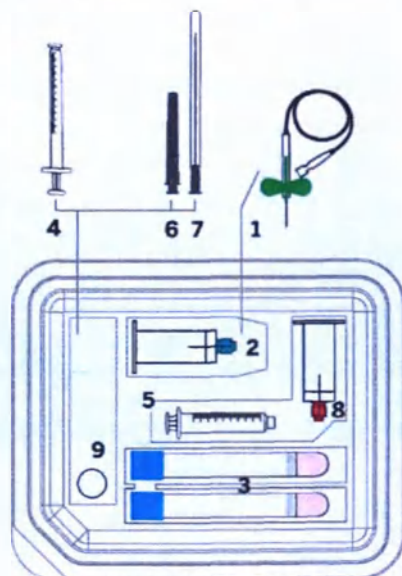


Рисунок 4 – комплектация набора RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B)

II. Набор RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного введения (вид медицинского изделия 330700) в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok, 1 шт (ФСЗ 2011/09752)
2. Люер адаптер для взятия крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT, 2 шт
4. Устройство для переноса крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
5. Шприц Luer-Lok 1 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
6. Канюля 80 мм. 1 шт (ФСЗ 2011/10571)
7. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS, 1 шт
8. Игла стерильная, 1 шт (ФСЗ 2011/08975)
9. Шприц Luer-Lok 5 мл, 2 шт (ФСЗ 2011/11157)
10. Инструкция по применению, 1 шт.

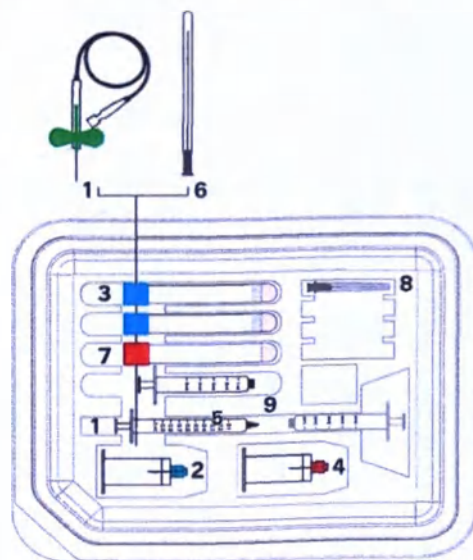


Рисунок 5 – комплектация набора RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA)

III. Набор RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения (вид медицинского изделия 130620) в составе:

1. Игла-бабочка Safely-Lok, 1 шт (ФСЗ 2011/09752)
2. Люер адаптер для взятия крови. 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
3. Устройство для переноса крови, 1 шт (ФСЗ 2007/00859)
4. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT, 2 шт
5. Шприц Luer-Lok 1 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
6. Шприц Luer-Lok 5 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
7. Игла стерильная, 3 шт (ФСЗ 2011/08975)
8. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS, 1 шт.
9. Канюля 80 мм, 3 шт (ФСЗ 2011/10571)
10. Самоклеящиеся диски, 4 шт
11. Шприц Luer-Lok 10 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
12. Насадка для распыления. 1 шт
13. Фиксатор поршневой двойной, 1 шт
14. Держатель шприцев, 1 шт
15. Шприц Luer-Lok 3 мл, 1 шт (ФСЗ 2011/11157)
16. Люер коннектор, 1 шт
17. Адаптер для пропорции 3:10, 1 шт
18. Инструкция по применению, 1 шт.

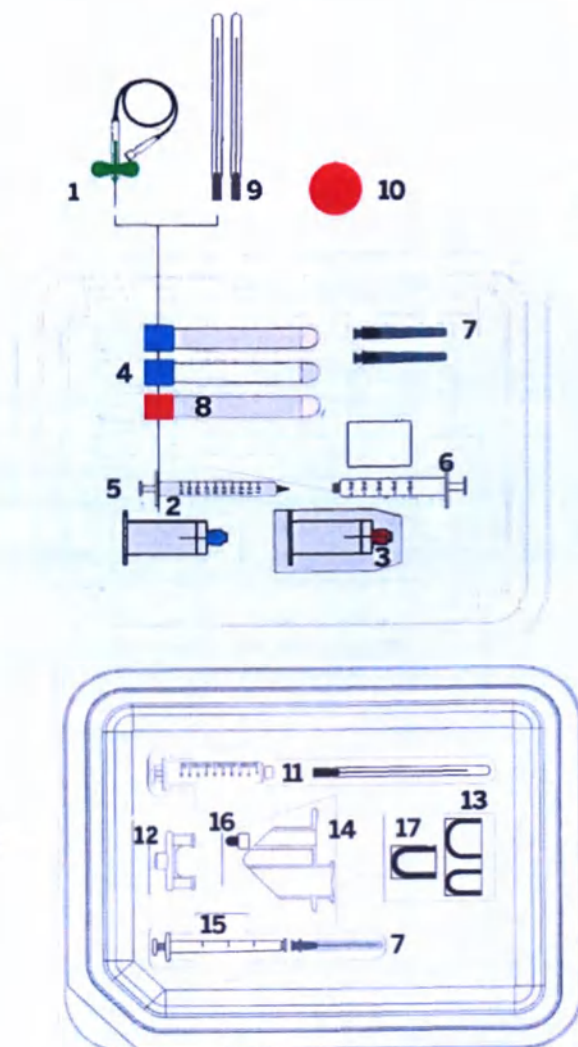


Рисунок 6 – комплектация набора RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1)

16. Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

17. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

18. Условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +5 °C до +30 °C и влажность не более 80 %.

19. Условия хранения

Пробирки необходимо хранить при температуре в диапазоне от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Перед упаковкой пробирки должны храниться вертикально с предохранительной пробкой вверх.

20. Требования к утилизации МИ

Пробирку после использования необходимо сразу утилизировать (в соответствии с действующими нормами в РФ, отходы класса Б), даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью. Утилизация осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

21. Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. Применимые стандарты

Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 14155	Руководство по проведению Клинических испытаний медицинских изделий
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний
ISO 14698-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 6710	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые
SN EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM D 3078	Пузырьковый метод испытания гибкой упаковки на герметичность.
ASTM D4332	-
ASTM D5276	-
ASTM F1886	-
ASTM F88	-



23. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Корпорация эстетической медицины» (ООО «Корпорация эстетической медицины»)

121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 31/12, офис 5.

Тел.: +7 (495) 637-62-76

Legalization n° 2'859.-

Frédéric-Auguste **de LUZE**, public Notary in Morges, Switzerland, hereby certifies the authenticity of the signature appended on the first page by Mr Antoine **TURZI** who validly act by his individual signature, on behalf of the company **REGEN LAB SA**, with registered office in Le Mont-sur-Lausanne (Switzerland). His identity has been verified by comparison with an official document.

Morges, the **twenty-nine July two thousand and twenty.**



/Logotип/

Реген Лаб СА
(Regen Lab SA)
Ен Будрон В2
CH-1052 г. Ле-Монт-сур-Лозанна
Т. +41 21 864 01 11
Ф. +41 21 864 01 10
www.regenlab.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор Regen для приготовления аутологичных продуктов на основе плазмы богатой тромбоцитами» в вариантах исполнения

Ле-Монт-сур-Лозанна, 15 июля 2020 г.

Антуан Турци, Генеральный директор
РЕГЕН ЛАБ СА

(подпись)

<Подпись>

Штамп:
РЕГЕН ЛАБ СА (REGEN LAB SA)
ЕН БУДРОН В2 / А/Я 428
CH-1052 г. Ле-Монт-сур-Лозанна

На каждой странице: Гербовая печать: Ф.-О. де ЛЮЗ. НОТАРИУС. КАНТОН ВО.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Гербовая печать: Ф.-О. де ЛЮЗ. НОТАРИУС. КАНТОН ВО.

Легализация № 2'859.-

Фредерик-Огюст де ЛЮЗ, нотариус г. Морж, Швейцария, настоящим удостоверяет подлинность подписи, поставленной на первой странице г-ном Антуаном **ТУРЦИ**, действующим на законных основаниях с правом индивидуальной подписи от имени компании **РЕГЕН ЛАБ СА (REGEN LAB SA)**, расположенной в Ле-Монт-сур-Лозанна (Швейцария). Поставленная подпись была проверена путем сравнения с официальным документом.

г.Морж, двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года.

<Подпись>

Гербовая печать: Ф.-О. де ЛЮЗ. НОТАРИУС. КАНТОН ВО.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42-2810

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов

Нотариус