



Regen Lab SA

En Budron B2

CH – 1052 Le Mont-sur-Lausanne

T. + 41 21 864 01 11

F. + 41 21 864 01 10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пробирка RegenKit-ATS для приготовления аутологичного
тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального,
подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного,
околосухожильного, внутрикостного введения» в вариантах исполнения

Le Mont-sur-Lausanne, 11 January 2021

Antoine Turzi, CEO
REGEN LAB SA

A handwritten signature in blue 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

«Пробирка RegenKit-ATS для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения», в вариантах исполнения:

I. Пробирка RegenKit-ATS-T (RK-ATS-T) для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения, в составе:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем, 1 шт.;
2. Инструкция по применению

II. Пробирка RegenKit-ATS-3 (RK-ATS-3) для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения, в составе:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем, 3 шт.;
2. Инструкция по применению

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

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 аутологичного тромбиново-фибринового геля с целью для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения для лечения, восстановления, ускорения заживления.

4. Показания для применения медицинского изделия

Дерматология, косметология

- Постугревые рубцы
- Мелазма
- Атрофия мышц скуловой зоны

- Аугментация окологлазничной и лицевой области
- Ревитализация кожи
- Хронические заболевания кожи (кисты, угревые поражения)
- Шрамы травматического происхождения

Травматология и хирургия:

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

Гинекология и урология:

- Склероатрофический лихен
- Сексуальная дисфункция у женщин

Стоматология

- Атрофический костный гребень верхней или нижней челюсти

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, в частности (тиреоидит Хашимото, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, дискоидная эритематозная волчанка)

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)

3) Дополнительные противопоказания, выявленные в результате анализа клинических данных:

Аллергия к антикоагулянтам

Инъекции кортикостероидов менее чем за 14 дней до процедуры

Иммунодепрессивное состояние

Нарушения психики

Гипофибриногенемия

Гемодинамическая нестабильность

Обострения хронических заболеваний

Лактация, беременность.

6. Способ применения медицинского изделия

Способ применения пробирок вариантов исполнения RegenKit-ATS-T (RK-ATS-T) и RegenKit-ATS-3 (RK-ATS-3) (далее пробирки RegenKit-ATS)

Этап 1. Забор крови

1. Аккуратно открыть блистерную упаковку

Ввести систему для забора крови* в предварительно обработанное место забора крови.

Вставить пробирку в держатель для забора крови* до упора.

Соединить систему для забора крови с держателем.

Заполнить пробирку RegenKit-ATS цельной кровью. Вакуум внутри пробирки обеспечивает автоматический сбор необходимого количества крови (приблизительно 10 мл).

Извлечь пробирку из держателя

Если одновременно необходимо заполнить более одной пробирки, дополнительные пробирки можно подсоединить к тому же держателю, не извлекая систему для забора крови из вены.

После окончания сбора крови, извлечь систему забора крови

Этап 2. Центрифугирование

2. Важно обеспечить равновесное положение центрифуги* перед запуском. Для этого, если количество заполненных пробирок RegenKit-ATS после сбора крови является нечетным, необходимо заполнить пробирку-противовес* водой до визуального достижения объема, равного объему геля и крови в пробирке RegenKit-ATS.

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

Отрегулировать параметры центрифугирования следующим образом:

- Время: 10 минут

- Относительная сила центрифугирования (RCF): 1500 g

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

Этап 3. Результаты центрифугирования

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

Этап 4. Сбор раствора

4. Забрать сыворотку в виде надосадочной жидкости (тромбиново-фибриновый гель) внутри пробирки RegenKit-ATS с использованием стерильного шприца*, оснащенного длинной иглой для переноса крови*.

Графическое изображение процесса приготовления тромбоново-фибринового геля показано на рисунке 1.

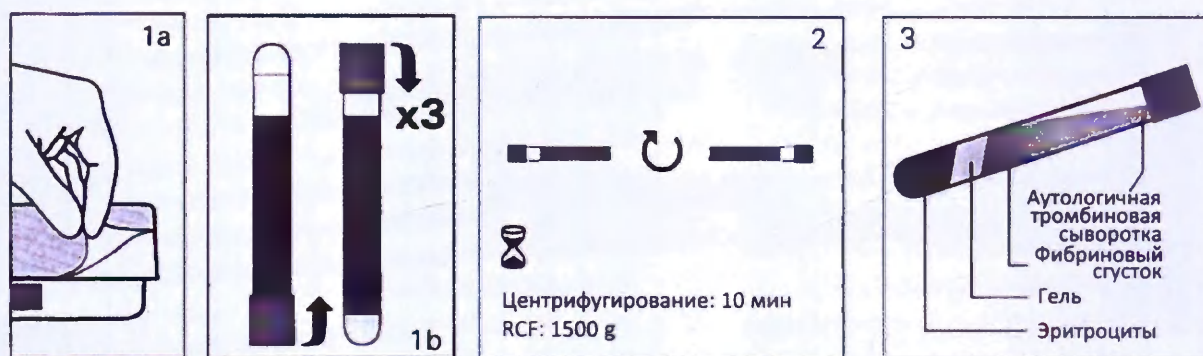


Рисунок 1

Этап 5: Введение тромбоново-фибринового геля

5. Способ введения полученного тромбоново-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

* – изделия, отмеченные символом «*» не поставляются в комплекте с пробиркой, подробную информацию об изделиях для совместного использования см. в разделе **Совместное использование**.

** - Способы введения тромбоново-фибринового геля пациенту в зависимости от областей применения:

Область применения	Способ введения PRF
Эстетическая медицина	Внутридермальный, субдермальный
Травмотология и хирургия	Внутрисуставной, внутримышечный, внутрикостный, внутрисухожильный, околосухожильный
Гинекология и урология	Подслизистый, внутримышечный, внутридермальный, субдермальный
Стоматология	Подслизистый, внутрисуставной, внутрикостный

7. Меры предосторожности, предупреждения

- Не использовать изделие после истечения срока годности.

- Не использовать изделие, если индикатор стерилизации имеет желтый цвет.
- 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 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. Продукт должен быть приготовлен 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. 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.

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 аутологичного тромбиново-фибринового геля.

- 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 склеротрофического лишая и сексуальной дисфункции у женщин),
- При применении в Травматологии и Хирургии возможно: временная локальная боль (при околосухожильном 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 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.

Изделие позволяет выполнять у кровати пациента немедленное приготовление аутологичного тромбиново-фибринового геля с использованием стандартизированного способа, одноэтапной процедуры и закрытого контура.

Пробирки являются изделием одноразового применения.

10. Принцип работы медицинского изделия

Пробирки RegenKit-ATS позволяют выполнять немедленное приготовление аутологичного тромбиново-фибринового геля из собственной крови пациента. Изделие включает стеклянные вакуумные пробирки, содержащие тиксотропный гель с удельной плотностью, необходимой для изоляции тромбоцитов, который действует в качестве механического разделителя компонентов крови.

Тиксотропия представляет собой физическое свойство некоторых гелей, которые имеют большую толщину в статических условиях и 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. Затем пробирка, наполненная кровью, центрифугируется с ускорением 1500g в течение 10 минут. Во время центрифугирования разделяющий гель становится более жидким благодаря тиксотропным свойствам, вследствие чего может сместиться вверх в пробирке, в то время как эритроциты и лейкоциты 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 плазму в верхней части пробирки, в то время как эритроциты и лейкоциты остаются под разделяющим гелем в нижней части пробирки. Тромбоциты образуют тонкий слой осадка на верхней поверхности геля.

Так как в пробирках отсутствует антикоагулянт, коагуляционный каскад возникает в изолированной плазме, при этом сгустки фибрина формируются поверх разделяющего геля по

окончании центрифугирования. Сыворотка экстрагируется из этих сгустков. Данная сыворотка содержит ферменты коагуляционного каскада в активной форме, а также среди них активированный тромбин. Тромбин представляет собой фермент, который преобразует фибриноген плазмы в мономеры фибрина, которые полимеризуются и образуют сгусток, который может выполнять роль внеклеточного матрикса.

Совместное использование

Компания Regen Lab SA производит также медицинское изделие «Пробирка RegenKit-BCT для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстиляции в конъюнктивальную полость» в вариантах исполнения:

I. Пробирка RegenKit-BCT-T (RK-BCT-T) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстиляции в конъюнктивальную полость.

II. Пробирка RegenKit-BCT-3 (RK-BCT-3) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстиляции в конъюнктивальную полость.

Данные пробирки производятся с аналогичным разделяющим гелем и антикоагулянтом – раствором цитрата натрия 4%. Наличие антикоагулянта позволяет изолировать плазму и тромбоциты над гелем после центрифугирования, способствуя таким образом получению аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами.

Фибриново-тромбиновый гель, получаемый в пробирках RegenKit-ATS-T и RegenKit-ATS-3 является аутологичным активированным тромбином, который может использоваться для инициации процесса коагуляции при смешении PRP, приготавливаемой в пробирках RegenKit-BCT-T и RegenKit-BCT-3 за счет уравнивания эффекта цитрата в PRP.

11. Описание медицинского изделия

11.1. Техническое описание медицинского изделия

1. Технические характеристики медицинского изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1

Объем пробирки	10 мл $\pm$ 20%
Масса разделительного геля	3 г $\pm$ 10%

2. Физические характеристики разделительного геля представлены в таблице 2

Таблица 2

Физическое состояние	Пастообразная
Цвет	Молочно-белый
Удельная плотность	1,043 $\pm$ 0,5 %/20 °C

11.2. Материалы изготовления медицинского изделия

1. Пробирка – Боросиликатное стекло.

2. Резиновая пробка – Бромбутиловый каучук
3. Разделительный гель
4. Крышка - Полипропилен

Медицинский персонал работает в перчатках.

12. Сведения о стерилизации

Стерилизация медицинского изделия в конечной упаковке производится гамма-излучением.

Пробирка с гелем или пробирка с гелем и цитратом натрия помещается в первичную упаковку – блистер, каждый блистер должен иметь желтую наклейку, которая при стерилизации приобретает красный цвет. Далее пробирка в блистерной упаковке и инструкция по применению помещаются во вторичную упаковку. В таком виде вторичные упаковки помещаются на поддоны или паллеты и подвергаются стерилизации гамма-излучением, доза излучения 25-40 кГр.

13. Сведения о маркировке

1) Самоклеющаяся этикетка на пробирке

Самоклеющаяся этикетка на пробирках RegenKit-ATS-T и RegenKit-ATS-3 содержит следующую информацию:

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»
LOT	Код партии*
REF	Номер по каталогу*
	Использовать до
CE xxxx	Знак соответствия CE. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.
	Не использовать повторно
STERILE	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 вакуумная с разделительным гелем поставляется компанией Regen Lab SA в разном количестве в упаковке, а так же в составе различных наборов, то на производстве пробирке, не упакованной в индивидуальный блистер или 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 - вариантов исполнения RegenKit-ATS-T, RegenKit-ATS-3 или набору. Так как конечным изделием является пробирка, помещенная в блистерную и картонную упаковки и подвергшаяся стерилизации после этого, верной и актуальной следует считать информацию о наименовании, коде партии и номеру по каталогу, указанным на маркировке блистерной и картонной упаковок.

2) Маркировка первичной упаковки

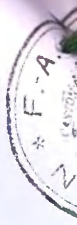
2.1) На первичной (блистерной) упаковке варианта исполнения RegenKit-ATS-T указана следующая информация:

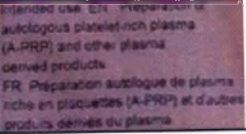
Символ	Описание
REGEN LAB SA	Наименование компании-производителя
Switzerland	Страна происхождения
	Температурный диапазон от 5 °C до 30 °C
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
CE xxxx	Знак соответствия CE. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.
	Радиационная стерилизация
non-pyrogenic	Указание о том, что изделие апиrogenно
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
Vx/YYYY-MM-DD	Номер версии маркировки

На первичную упаковку нанесен круглый индикатор стерилизации. До стерилизации данный индикатор имеет желтый цвет, после стерилизации индикатор приобретает красный цвет.

2.2) На первичной (блистерной) упаковке варианта исполнения RegenKit-ATS-3 указана следующая информация:

Символ	Описание
	Изготовитель
REGEN LAB SA	Наименование компании-производителя
En Budron B2 CH-1052 Mont-sur-Lausanne Switzerland	Адрес производителя
	Температурный диапазон хранения от 5 °C до 30 °C
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
CE xxxx	Знак соответствия CE. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.
	Радиационная стерилизация
non-pyrogenic	Указание о том, что изделие апиrogenно



RegenKit-ATS-3	Название модели изделия
Medical device	Указание «Медицинское изделие»
For donor patient only	Указание «Использовать только для донора»
Composition: 1 RegenATS tube	Описание комплектации изделия
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
Vx/YYYY-MM-DD	Номер версии маркировки
	Указание назначения изделия

На первичную упаковку нанесен круглый индикатор стерилизации. До стерилизации данный индикатор имеет желтый цвет, после стерилизации индикатор приобретает красный цвет.

3) Маркировка вторичной упаковки

3.1) На вторичной (картонной) упаковке варианта исполнения RegenKit-ATS-T указана следующая информация:

Символ	Описание
	Логотип-наименование компании-производителя
	Изготовитель
REGEN LAB SA	Наименование компании-производителя
LeMont -1052-Switzerland www.regenlab.com	Юридический и электронный адрес производителя
	Апирогенно
	Температурный диапазон хранения от 5 °C до 30 °C
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
Made in Switzerland	Страна происхождения
RegenLab®, RegenKit®, RegenPRP®, RegenACR®, A-PRP®, PRP®, Regen® are registered trademarks of Regen Lab SA	Информация о торговых марка, принадлежащих производителю и зарегистрированных на территории страны производства
Patents: www.regenlab.com/patents	Надпись «Патенты» с указанием ссылки на сайт производителя
©Copyright 2017, Regen Lab SA, All Rights Reserved	Знак охраны авторских прав с указанием года публикации, наименованием правообладателя и надписью «Все права защищены»

На вторичную упаковку нанесен стикер, содержащий следующую информацию:

Символ	Описание
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Указание назначения изделия
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Штрих-код
Vx/YYYY-MM-DD	Номер версии маркировки
CE xxx	Знак соответствия CE. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.

3.2) На вторичной (картонной) упаковке варианта исполнения RegenKit-ATS-3 указана следующая информация:

Символ	Описание
	Логотип-наименование компании-производителя

	Изготовитель
REGEN LAB SA	Наименование компании-производителя
LeMont -1052-Switzerland www.regenlab.com	Юридический и электронный адрес производителя
	Апирогенно
	Температурный диапазон хранения от 5 °C до 30 °C
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
Made in Switzerland	Страна происхождения
RegenLab®, RegenKit®, RegenPRP®, RegenACR®, A-PRP®, PRP®, Regen®, ArthroVisc®, SkinVisc®, CELLULAR MATRIX ® are registered trademarks of Regen Lab SA	Информация о торговых марка, принадлежащих производителю и зарегистрированных на территории страны производства
Patents: www.regenlab.com/patents	Надпись «Патенты» с указанием ссылки на сайт производителя
©Copyright 2017, Regen Lab SA, All Rights Reserved	Знак охраны авторских прав с указанием года публикации, наименованием правообладателя и надписью «Все права защищены»

На вторичную упаковку нанесен стикер, содержащий следующую информацию:

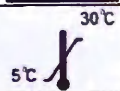
Символ	Описание
RegenKit-ATS-3	Название модели изделия
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Номер по каталогу
	Штрих-код
Print date: YYY-MM-DD	Дата печати стикера
Vx/YYYY-MM-DD	Номер версии маркировки и дата ее разработки
	Знак соответствия CE. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС.

4) Расшифровка символов

В таблице 3 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 3

Символ	Описание
	Изготовитель
	Не использовать повторно

	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон от 5 °C до 30 °C
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. xxxx - номер уполномоченного органа, указывается в соответствии с информацией в свидетельстве ЕС

14. Комплектность поставки

I. Пробирка RegenKit-ATS-T (RK-ATS-T) для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения, в составе:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем, 1 шт.;
2. Инструкция по применению

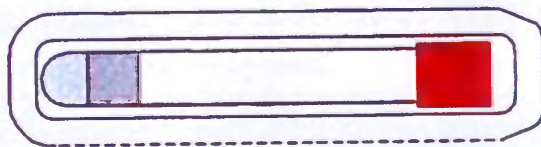


Рисунок 2 – одна пробирка вакуумная с разделительным гелем в блистерной упаковке

II. Пробирка RegenKit-ATS-3 (RK-ATS-3) для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения, в составе:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем, 3 шт.;

2. Инструкция по применению

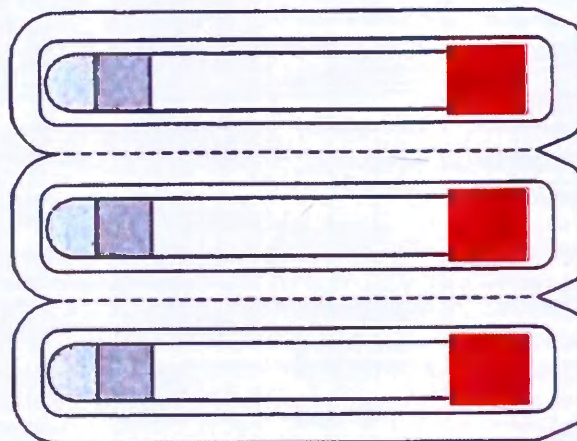


Рисунок 3 – три пробирки вакуумные с разделительным гелем в блистерной упаковке

Варианты исполнения I и II имеют различие в количестве пробирок в комплектации, как следствие – различие в размерах упаковки, т.е. отличаются комплектностью. По всем остальным (функциональным) характеристикам варианты исполнения идентичны.

15. Совместное использование

1. Для корректного применения медицинского изделия необходимы медицинские изделия, приведенные в Таблице 4, которые не поставляются в комплекте медицинского изделия.

Все медицинские изделия, применяемые совместно с пробиркой, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке, а немедицинские изделия – разрешены к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

Медицинский персонал должен быть ознакомлен с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут использоваться совместно с пробиркой.

Таблица 4

Вид медицинского изделия	Код вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
Система для проведения забора крови/внутривенной инфузии	144050	Игла для забора крови, входящая в систему, должна иметь калибр не менее 21G
Держатель для забора крови	144120	Наличие коннектора типа «Луер»
Центрифуга настольная общего назначения	260430	Возможность центрифугирования с ускорением 1500g и соответствующей настройки, размер стакана должен быть совместим с пробиркой со внешним диаметром 16 мм $\pm$ 5% и длиной: 125 мм $\pm$ 5% мм), наличие поворотного ротора
Игла для переноса проб крови	145400	Длина от 80 до 90 мм, калибр от 16 до

		19 G
Шприц общего назначения, однократного использования	260600	Объем от 1 мл Наличие коннектора типа «Луер»

2. Для корректного центрифугирования необходимо обеспечить равновесное положение центрифуги. Для этого, если количество заполненных пробирок RegenKit-ATS после сбора крови является нечетным, необходимо заполнить пробирку-противовес водой и установить пробирки на противоположных сторонах центрифуги. В качестве противовеса рекомендуется использовать стеклянные лабораторные пробирки с крышкой (не являются медицинским изделием). Рекомендуемый размер пробирок: Внешний диаметр: 16 мм $\pm$ 5%; внутренний диаметр: 14 мм $\pm$ 5%; длина: 125 мм $\pm$ 5% мм; вместимость: 14 мл $\pm$ 20%.

3. Компания Regen Lab SA производит также медицинское изделие «Пробирка RegenKit-BCT для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстилляций в конъюнктивальную полость» в вариантах исполнения:

I. Пробирка RegenKit-BCT-T (RK-BCT-T) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстилляций в конъюнктивальную полость.

II. Пробирка RegenKit-BCT-3 (RK-BCT-3) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстилляций в конъюнктивальную полость.

Возможно совместное применение вышеупомянутого медицинского изделия с медицинским изделием «Пробирка RegenKit-ATS для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения», в вариантах исполнения. Продукты, получаемые в результате центрифугирования крови пациента в указанных медицинских изделиях, могут быть смешаны в пропорциях, определяемых врачом в зависимости от конкретного показания к применению, определенного у конкретного пациента, и введены пациенту соответствующим способом.

Показаниями к применению смеси аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля являются:

Дерматология, косметология

- Постугревые рубцы
- Мелазма
- Атрофия мышц скуловой зоны
- Аугментация окологлазничной и лицевой области
- Ревитализация кожи
- Хронические заболевания кожи (кисты, угревые поражения)
- Шрамы травматического происхождения

Травматология и хирургия:

- Ранний и средней тяжести остеоартроз (остеоартрит) коленного сустава
- Язвы, обусловленные синдромом диабетической стопы



- Ожоженные ткани
- Кровоточащие язвы после фистулэктомии
- Раны нижних конечностей, включая обнажение сухожилий или кости, после хирургической операции
- Остеохондральные поражения коленного сустава
- Ахиллесова тендинопатия
- Пателлярная тендинопатия
- Латеральный эпикондилит
- Глютеальная тендинопатия
- Повреждения сухожилий различного происхождения
- Разрыв на всю толщину мышцы плечевого пояса
- Гленоидный разрыв вертлужной губы
- Повреждение мышц вследствие физической нагрузки
- Несрастание костей
- Остеонекроз бедренной кости/головки бедренной кости
- Костные дефекты различного происхождения, включая псевдоопухолевые поражения
- Псевдоартроз
- Остеохондральные поражения

Гинекология и урология:

- Склероатрофический лишай
- Сексуальная дисфункция у женщин

Стоматология

- Атрофический костный гребень верхней или нижней челюсти

16. Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ 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 $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и влажность не более 80 %.

19. Условия хранения

Пробирки необходимо хранить при температуре в диапазоне от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ 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

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".

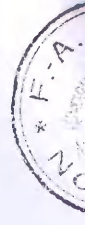
21. Гарантии производителя

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

	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° 3'541.-

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 eleventh February two thousand and twenty-one.



[Логотип]

Реген Лаб СА
(Regen Lab SA)
Ен Будрон В2
СН-1052 г. Ле-Монт-сюр-Лозанна
Т. +41 21 864 01 11
Ф. +41 21 864 01 10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пробирка RegenKit-ATS для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения»
в вариантах исполнения

Ле-Монт-сюр-Лозанна, 11 января 2021 г.

Антуан Турци, Генеральный директор
РЕГЕН ЛАБ СА

(подпись)

[Подпись]

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

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

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

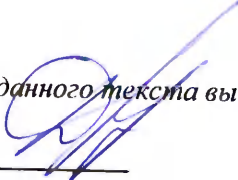
Легализация № 3'541.-

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), имеющей зарегистрированный офис в Ле-Мон-сюр-Лозанне (Швейцария). Поставленная подпись была проверена путем сравнения с официальным документом.

г.Морж, одиннадцатое февраля две тысячи двадцать первого года.

[Подпись]

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


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

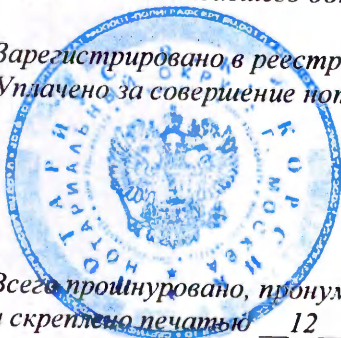
Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-12-2682
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

