

УТВЕРЖДАЮ

Директор по новым продуктам
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Заслуженная Кира Александровна



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO)
по ТУ 32.50.22-001-22700206-2020

1 Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО уно (AMBENE® VISCO уно) 1% (далее – АМБЕНЕ® ВИСКО уно, средство, медицинское изделие)

2 Комплектность

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО уно (AMBENE® VISCO уно) 1%, в комплектации:

- шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл – 1 или 2 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) – 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) – 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- стикер – 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня – 1 или 2 шт.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»)

129090, г. Москва, Проспект Мира, д.13, стр.1, офис 13.

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Email: reception@promomed.pro

Место производства медицинского изделия

MEMPHIS VISION CARE PVT. LTD PLOT NO. 450, OPP NIRMA FACTORY, BESIDES JAY BANAS PRIVATE LIMITED, Chhatral, Gandhinagar, Gujarat, 382729, India (МЕМФИС ВИЖН КЕЭ ПВТ. ЛТД УЧАСТОК № 450, НАПРОТИВ ПРЕДПРИЯТИЯ «НИРМА», «ДЖАЙ БАНАС ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД», Чатрал, Гандинагар, Гуджарат, 382729, Индия)

4 Назначение медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO) является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

5 Область применения

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

6 Потенциальный потребитель

Врач-травматолог, врач-хирург, врач-ортопед, врач-ревматолог.

7 Показания для применения медицинского изделия

- для увеличения подвижности суставов и устранения боли, обусловленной остеоартритом/остеоартрозом, а также другими дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после ортопедической хирургии суставов и артроскопии;
- для лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

8 Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение лечащего врача.

9 Противопоказания для применения медицинского изделия

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

10 Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды. В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. АМБЕНЕ® ВИСКО уно не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Больным с воспалительными заболеваниями, в частности, с болезнью Бехтерева и ревматоидным артритом, АМБЕНЕ® ВИСКО уно не назначают. Не предназначен для детей. Только для однократного применения.

В комплект входят 2 или 4 иглы (в зависимости от количества шприцев в упаковке) инъекционных одноразовых стерильных для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

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

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

11 Свойства и эффективность

АМБЕНЕ® ВИСКО уно представляет собой стерильный, вязкий, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3МДа) раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната).

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и индивидуальных особенностей организма.

12 Побочные явления при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед. Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

13 Взаимодействие с другими средствами

АМБЕНЕ® ВИСКО уно не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями.

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

14 Способ применения и дозы медицинского изделия

Внутрисуставно.

Для **АМБЕНЕ® ВИСКО** уно: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца следует вводить 1 раз в неделю, курсом до 5 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17 до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Средство должно вводиться только врачами, прошедшими специальное обучение.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Режим введения в суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот (при наличии) из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать небольшое количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем.

Порядок работы со шприцем:

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца.
3. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
4. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
5. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
6. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Порядок работы со шприцем (в случае использования дополнительного расширенного упора для пальцев и штока поршня):

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Отсоедините упор для пальцев от цилиндра шприца.
3. Открутите шток поршня от поршня шприца.
4. Присоедините дополнительный расширенный упор для пальцев к цилиндру шприца.
5. Прикрутите дополнительный шток поршня к поршню шприца.
6. Открутите колпачок с кончика шприца.
7. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
8. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
9. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
10. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Неиспользованное до конца средство не подлежит хранению.

Период биodeградации медицинского изделия составляет до 6 месяцев и более.

При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

15 Меры предосторожности при применении

Не следует использовать АМБЕНЕ® ВИСКО уню с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды.

16 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование показателей	Требования
1	Органолептические свойства	Бесцветный вязкий раствор, без посторонних включений
2	pH	6,5-7,5
3	Осмоляльность	250-350 мОсм/кг
4	Динамическая вязкость	> 100 мПа·с
5	Молекулярная масса	Не менее 3,0 МДа
6	Извлекаемый объем	2,0 мл (±0,2 мл)
7	Содержание бактериальных эндотоксинов	Не более 1,2 ЕЭ/мл
8	Стерильность	Стерильно

16.2 Шприцы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл	Schoth Kaisha Private Limited, Индия	ГОСТ Р 59747.8

16.3 Иглы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 1/2	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864
Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 1/2	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864

17 Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель, номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Натрия гиалуронат	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	ХТЛ САС, Франция, ФС-000226 от 01.11.2011

18 Состав

АМБЕНЕ® ВИСКО уно содержит 10 мг/мл гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом фосфатно-солевом буфере до объема 1 мл.

19 Требования безопасности медицинского изделия

Средство не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Средство не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

20 Сведения о стерилизации

Компоненты средства предварительно смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р 56893/ISO/TS 17665-2.

21 Транспортирование и хранение

Средство в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +30°C) без воздействия прямых солнечных лучей.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Средство в упаковке хранят при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

22 Срок годности

36 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

23 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности средства – 36 месяцев.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 Утилизация

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25 Маркировка

Маркировка средства должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ 14192 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной упаковки (шприц) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- годен до...;
- номер серии;
- логотип «PROMOMED».

Маркировка вторичной упаковки (контурная ячеечная упаковка) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- годен до...;
- номер серии;
- объем наполнения шприца;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- логотип «PROMOMED».

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Маркировка третичной упаковки (пачка) содержит:

- наименование медицинского изделия (на русском и английском языке);
- комплектация медицинского изделия (на русском и английском языке);
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- адрес места производства;
- срок годности;
- дата производства;
- годен до...;
- условия хранения;
- номер серии;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- фраза: «Способ применения: см инструкцию по применению»;

- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- штрих-код;
- QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- логотип «PROMOMED»;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

На стикере указано:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- предназначение (врач/пациент);
- логотип «PROMOMED».

Маркировка иглы содержит:

- наименование медицинского изделия;
- аббревиатура «BD»;
- страна производства;
- обозначение размера иглы;
- фраза «Только для одноразового использования»;
- фраза «Апирогенный»;
- фраза «Стерильно, если упаковка не повреждена»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» *;
- символ «Дата изготовления» *;
- символ «Использовать до» *;
- символ «Код партии» *;
- символ «Запрет на повторное применение»; *
- номер по каталогу;
- знак СЕ.

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- дата производства;
- годен до...;
- номер серии;
- количество пачек в транспортной упаковке;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» *;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» *;
- символ «Беречь от влаги» *;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Символы, указанные на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до _____
	Хрупкое, обращаться осторожно _____
	Беречь от влаги _____
	Не допускать воздействия солнечного света _____
	Предел температуры _____

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист (-а, -ов)

Менеджер по регистрации лекарственных
средств
Восканин А. А.



УТВЕРЖДАЮ

Директор по новым продуктам
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Заславская Кира Яковлевна



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO)
по ТУ 32.50.22-001-22700206-2020

1 Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО миди (AMBENE® VISCO миди) 1,5% (далее – АМБЕНЕ® ВИСКО миди, средство, медицинское изделие)

2 Комплектность

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО миди (AMBENE® VISCO миди) 1,5%, в комплектации:

- шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл – 1 или 2 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) – 1 или 2 шт.
(в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) – 1 или 2 шт.
(в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- стикер – 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня – 1 или 2 шт.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»)

129090, г. Москва, Проспект Мира, д.13, стр.1, офис 13.

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Email: reception@promomed.pro

Место производства медицинского изделия

MEMPHIS VISION CARE PVT. LTD PLOT NO. 450, OPP NIRMA FACTORY, BESIDES JAY BANAS PRIVATE LIMITED, Chhatral, Gandhinagar, Gujarat, 382729, India (МЕМФИС ВИЖН КЕЭ ПВТ. ЛТД УЧАСТОК № 450, НАПРОТИВ ПРЕДПРИЯТИЯ «НИРМА», «ДЖАЙ БАНАС ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД», Чатрал, Гандинагар, Гуджарат, 382729, Индия)

4 Назначение медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO) является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах.

Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

5 Область применения

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

6 Потенциальный потребитель

Врач-травматолог, врач-хирург, врач-ортопед, врач-ревматолог.

7 Показания для применения медицинского изделия

- для увеличения подвижности суставов и устранения боли, обусловленной остеоартритом/остеоартрозом, а также другими дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после ортопедической хирургии суставов и артроскопии;
- для лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

8 Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение лечащего врача.

9 Противопоказания для применения медицинского изделия

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

10 Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды. В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. АМБЕНЕ® ВИСКО миди не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Больным с воспалительными заболеваниями, в частности, с болезнью Бехтерева и ревматоидным артритом, АМБЕНЕ® ВИСКО миди не назначают. Не предназначен для детей. Только для однократного применения.

В комплект входят 2 или 4 иглы (в зависимости от количества шприцев в упаковке) инъекционных одноразовых стерильных для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

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

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

11 Свойства и эффективность

АМБЕНЕ® ВИСКО миди представляет собой стерильный, вязкий, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3МДа) раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната).

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и индивидуальных особенностей организма.

12 Побочные явления при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед. Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

13 Взаимодействие с другими средствами

АМБЕНЕ® ВИСКО миди не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями.

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

14 Способ применения и дозы медицинского изделия

Внутрисуставно.

Для **АМБЕНЕ® ВИСКО** миди: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца следует вводить 1 раз в неделю, курсом до 3 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17 до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Средство должно вводиться только врачами, прошедшими специальное обучение.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Режим введения в суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот (при наличии) из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать небольшое количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем.

Порядок работы со шприцем:

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца.
3. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
4. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
5. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
6. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Порядок работы со шприцем (в случае использования дополнительного расширенного упора для пальцев и штока поршня):

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Отсоедините упор для пальцев от цилиндра шприца.
3. Открутите шток поршня от поршня шприца.
4. Присоедините дополнительный расширенный упор для пальцев к цилиндру шприца.
5. Прикрутите дополнительный шток поршня к поршню шприца.
6. Открутите колпачок с кончика шприца.
7. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
8. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
9. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
10. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Неиспользованное до конца средство не подлежит хранению.

Период биodeградации медицинского изделия составляет до 6 месяцев и более.

При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

15 Меры предосторожности при применении

Не следует использовать АМБЕНЕ® ВИСКО миди с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды.

16 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование показателей	Требования
1	Органолептические свойства	Бесцветный вязкий раствор, без посторонних включений
2	pH	6,5-7,5
3	Осмоляльность	250-350 мОсм/кг
4	Динамическая вязкость	> 500 мПа·с
5	Молекулярная масса	Не менее 3,0 МДа
6	Извлекаемый объем	2,0 мл (±0,2 мл)
7	Содержание бактериальных эндотоксинов	Не более 1,2 ЕЭ/мл
8	Стерильность	Стерильно

16.2 Шприцы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл	Schott Kaisha Private Limited, Индия	ГОСТ Р 59747.8

16.3 Иглы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 1/2	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864
Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 1/2	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864

17 Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель, номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Натрия гиалуронат	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	ХТЛ САС, Франция, ФС-000226 от 01.11.2011

18 Состав

АМБЕНЕ® ВИСКО миди содержит 15 мг/мл гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом фосфатно-солевом буфере до объема 1 мл.

19 Требования безопасности медицинского изделия

Средство не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Средство не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

20 Сведения о стерилизации

Компоненты средства предварительно смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р 56893/ISO/TS 17665-2.

21 Транспортирование и хранение

Средство в транспортной таре предприятия-изготовителя должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +30°C) без воздействия прямых солнечных лучей.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Средство в упаковке хранят при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

22 Срок годности

36 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

23 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности средства – 36 месяцев.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 Утилизация

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25 Маркировка

Маркировка средства должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ 14192 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной упаковки (шприц) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- годен до...;
- номер серии;
- логотип «PROMOMED».

Маркировка вторичной упаковки (контурная ячейковая упаковка) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- годен до...;
- номер серии;
- объем наполнения шприца;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- логотип «PROMOMED».

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Маркировка третичной упаковки (пачка) содержит:

- наименование медицинского изделия (на русском и английском языке);
- комплектация медицинского изделия (на русском и английском языке);
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- адрес места производства;
- срок годности;
- дата производства;
- годен до...;
- условия хранения;
- номер серии;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- фраза: «Способ применения: см инструкцию по применению»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;

- символ «Не стерилизовать повторно» *;
 - символ «Осторожно!» *;
 - символ «Запрет на повторное применение» *;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
 - штрих-код;
 - QR-код;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - номер ТУ;
 - логотип «PROMOMED»;
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

На стикере указано:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- предназначение (врач/пациент);
- логотип «PROMOMED».

Маркировка иглы содержит:

- наименование медицинского изделия;
- аббревиатура «BD»;
- страна производства;
- обозначение размера иглы;
- фраза «Только для одноразового использования»;
- фраза «Апирогенный»;
- фраза «Стерильно, если упаковка не повреждена»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» *;
- символ «Дата изготовления» *;
- символ «Использовать до» *;
- символ «Код партии» *;
- символ «Запрет на повторное применение»; *
- номер по каталогу;
- знак СЕ.

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
 - наименование и адрес производителя;
 - дата производства;
 - годен до...;
 - номер серии;
 - количество пачек в транспортной упаковке;
 - символ «Предел температуры» *;
 - символ «Хрупкое, обращаться осторожно» *;
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света» *;
 - символ «Бережь от влаги» *;
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Символы, указанные на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист (-а, -ов)

Менеджер по регистрации лекарственных
средств
Восканян А. А.



УТВЕРЖДАЮ

Директор по новым продуктам
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Заславская Ирина Яковлевна



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO)
по ТУ 32.50.22-001-22700206-2020

1 Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА (AMBENE® VISCO FORZA 2,3% (далее – АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА, средство, медицинское изделие)

2 Комплектность

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА (AMBENE® VISCO FORZA) 2,3%, в комплектации:

- шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) – 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) – 1 шт.;
- стикер – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня – 1 шт.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»)

129090, г. Москва, Проспект Мира, д.13, стр.1, офис 13.

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Email: reception@promomed.pro

Место производства медицинского изделия

MEMPHIS VISION CARE PVT. LTD PLOT NO. 450, OPP NIRMA FACTORY, BESIDES JAY BANAS PRIVATE LIMITED, Chhatral, Gandhinagar, Gujarat, 382729, India (МЕМФИС ВИЖН КЕЭ ПВТ. ЛТД УЧАСТОК № 450, НАПРОТИВ ПРЕДПРИЯТИЯ «НИРМА», «ДЖАЙ БАНАС ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД», Чатрал, Гандинагар, Гуджарат, 382729, Индия)

4 Назначение медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO) является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности хряща для улучшения

подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

5 Область применения

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

6 Потенциальный потребитель

Врач-травматолог, врач-хирург, врач-ортопед, врач-ревматолог.

7 Показания для применения медицинского изделия

- для увеличения подвижности суставов и устранения боли, обусловленной остеоартритом/остеоартрозом, а также другими дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после ортопедической хирургии суставов и артроскопии;
- для лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

8 Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение лечащего врача.

9 Противопоказания для применения медицинского изделия

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

10 Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды. В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Больным с воспалительными заболеваниями, в частности, с болезнью Бехтерева и ревматоидным артритом, АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА не назначают. Не предназначен для детей. Только для однократного применения.

В комплект входят 2 инъекционных одноразовых стерильных для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

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

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

11 Свойства и эффективность

АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА представляет собой стерильный, вязкий, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3МДа) раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната).

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и индивидуальных особенностей организма.

12 Побочные явления при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед. Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

13 Взаимодействие с другими средствами

АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями.

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

14 Способ применения и дозы медицинского изделия

Внутрисуставно.

Для АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца следует вводить 1 инъекцию на курс лечения по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17 до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Средство должно вводиться только врачами, прошедшими специальное обучение.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Режим введения в суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести

дегенеративных или травматических изменений в суставе. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот (при наличии) из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать небольшое количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем.

Порядок работы со шприцем:

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца.
3. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
4. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
5. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
6. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Порядок работы со шприцем (в случае использования дополнительного расширенного упора для пальцев и штока поршня):

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Отсоедините упор для пальцев от цилиндра шприца.
3. Открутите шток поршня от поршня шприца.
4. Присоедините дополнительный расширенный упор для пальцев к цилиндру шприца.
5. Прикрутите дополнительный шток поршня к поршню шприца.
6. Открутите колпачок с кончика шприца.
7. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
8. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
9. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
10. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Неиспользованное до конца средство не подлежит хранению.

Период биодegradации медицинского изделия составляет до 6 месяцев и более.

При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

15 Меры предосторожности при применении

Не следует использовать АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды.

16 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование показателей	Требования
1	Органолептические свойства	Бесцветный вязкий раствор, без посторонних включений
2	pH	6,5-7,5
3	Осмоляльность	250-350 мОсм/кг
4	Динамическая вязкость	> 1500 мПа·с
5	Молекулярная масса	Не менее 3,0 МДа
6	Изалекасный объем	3,0 мл (±0,2 мл)
7	Содержание бактериальных эндотоксинов	Не более 1,2 ЕЭ/мл
8	Стерильность	Стерильно

16.2 Шприцы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл	Schott Kaisha Private Limited, Индия	ГОСТ Р 59747.8

16.3 Иглы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864
Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864

17 Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель, номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Натрия гиалуронат	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	ХТЛ САС, Франция, ФС-000226 от 01.11.2011

18 Состав

АМБЕНЕ® ВИСКО форза содержит 23 мг/мл гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом фосфатно-солевом буфере до объема 1 мл.

19 Требования безопасности медицинского изделия

Средство не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Средство не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

20 Сведения о стерилизации

Компоненты средства предварительно смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р 56893/ISO TS 17665-2.

21 Транспортирование и хранение

Средство в транспортной таре предприятия-изготовителя должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +30°C) без воздействия прямых солнечных лучей.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Средство в упаковке хранят при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

22 Срок годности

36 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

23 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности средства – 36 месяцев.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 Утилизация

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25 Маркировка

Маркировка средства должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ 14192 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной упаковки (шприц) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- годен до...;
- номер серии;
- логотип «PROMOMED».

Маркировка вторичной упаковки (контурная ячеиковая упаковка) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- годен до...;
- номер серии;
- объем наполнения шприца;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- логотип «PROMOMED».

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Маркировка третичной упаковки (пачка) содержит:

- наименование медицинского изделия (на русском и английском языке);
- комплектация медицинского изделия (на русском и английском языке);
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- адрес места производства;
- срок годности;
- дата производства;
- годен до...;
- условия хранения;
- номер серии;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- фраза: «Способ применения: см инструкцию по применению»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- штрих-код;
- QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- логотип «PROMOMED»;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

На стикере указано:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- предназначение (врач/пациент);

- логотип «PROMOMED».

Маркировка иглы содержит:

- наименование медицинского изделия;
- аббревиатура «BD»;
- страна производства;
- обозначение размера иглы;
- фраза «Только для одноразового использования»;
- фраза «Апирогенный»;
- фраза «Стерильно, если упаковка не повреждена»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» *;
- символ «Дата изготовления» *;
- символ «Использовать до» *;
- символ «Код партии» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- номер по каталогу;
- знак СЕ.

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- дата производства;
- годен до...;
- номер серии;
- количество пачек в транспортной упаковке;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» *;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» *;
- символ «Беречь от влаги» *;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

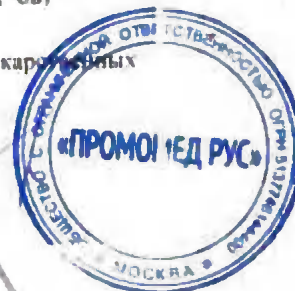
Символы, указанные на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии

	Дата изготовления
	Использовать до
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист (-а, -ов)

Менеджер по регистрации лекарственных
средств
Восканян А. А.



УТВЕРЖДАЮ

Директор по новым продуктам
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Заславская Кира Яковлевна



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO)
по ТУ 32.50.22-001-22700206-2020

1 Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО вива (AMBENE® VISCO viva) 3% (далее – АМБЕНЕ® ВИСКО вива, средство, медицинское изделие)

2 Комплектность

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО вива (AMBENE® VISCO viva) 3%, в комплектации:

- шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) – 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) – 1 шт.;
- стикер – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня – 1 шт.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»)

129090, г. Москва, Проспект Мира, д.13, стр.1, офис 13.

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Email: reception@promomed.pro

Место производства медицинского изделия

MEMPHIS VISION CARE PVT. LTD PLOT NO. 450, OPP NIRMA FACTORY, BESIDES JAY BANAS PRIVATE LIMITED, Chhatral, Gandhinagar, Gujarat, 382729, India (МЕМФИС ВИЖН КЕЭ ПВТ. ЛТД УЧАСТОК № 450, НАПРОТИВ ПРЕДПРИЯТИЯ «НИРМА», «ДЖАЙ БАНАС ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД», Чатрал, Гандинагар, Гуджарат, 382729, Индия)

4 Назначение медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO) является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности хряща для улучшения

подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

5 Область применения

Ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

6 Потенциальный потребитель

Врач-травматолог, врач-хирург, врач-ортопед, врач-ревматолог.

7 Показания для применения медицинского изделия

- для увеличения подвижности суставов и устранения боли, обусловленной остеоартритом/остеоартрозом, а также другими дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после ортопедической хирургии суставов и артроскопии;
- для лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

8 Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение лечащего врача.

9 Противопоказания для применения медицинского изделия

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

10 Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды. В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. АМБЕНЕ® ВИСКО вила не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Больным с воспалительными заболеваниями, в частности, с болезнью Бехтерева и ревматоидным артритом, АМБЕНЕ® ВИСКО вила не назначают. Не предназначен для детей. Только для однократного применения.

В комплект входят 2 инъекционных одноразовых стерильных для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

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

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

11 Свойства и эффективность

АМБЕНЕ® ВИСКО вила представляет собой стерильный, вязкий, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3МДа) раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната).

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и индивидуальных особенностей организма.

12 Побочные явления при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед. Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

13 Взаимодействие с другими средствами

АМБЕНЕ® ВИСКО вива не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями.

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

14 Способ применения и дозы медицинского изделия

Внутрисуставно.

Для АМБЕНЕ® ВИСКО вива: в коленный сустав содержимое одного заполненного шприца следует вводить 1 инъекцию на курс лечения по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17 до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Средство должно вводиться только врачами, прошедшими специальное обучение.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Режим введения в суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Средство перед применением

рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот (при наличии) из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать небольшое количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем.

Порядок работы со шприцем:

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца.
3. Плотнo насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
4. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
5. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
6. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Порядок работы со шприцем (в случае использования дополнительного расширенного упора для пальцев и штока поршня):

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Отсоедините упор для пальцев от цилиндра шприца.
3. Открутите шток поршня от поршня шприца.
4. Присоедините дополнительный расширенный упор для пальцев к цилиндру шприца.
5. Прикрутите дополнительный шток поршня к поршню шприца.
6. Открутите колпачок с кончика шприца.
7. Плотнo насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
8. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
9. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.
10. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Неиспользованное до конца средство не подлежит хранению.

Период биодеградации медицинского изделия составляет до 6 месяцев и более.

При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

15 Меры предосторожности при применении

Не следует использовать АМБЕНЕ[®] ВИСКО ВИВА с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды.

16 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование показателей	Требования
1	Органолептические свойства	Бесцветный вязкий раствор, без посторонних включений
2	pH	6,5-7,5
3	Осмоляльность	270-370 мОсм/кг
4	Динамическая вязкость	> 15000 мПа·с
5	Молекулярная масса	Не менее 3,0 МДа
6	Извлекаемый объем	3,0 мл (±0,2 мл)
7	Содержание бактериальных эндотоксинов	Не более 1,2 ЕЭ/мл
8	Стерильность	Стерильно

16.2 Шприцы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл	Schott Kaisha Private Limited, Индия	ГОСТ Р 59747.8

16.3 Иглы

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864
Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½	«Бектон Дикинсон Медикал Пте Лтд.», Сингапур	ГОСТ ISO 7864

17 Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель, номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Натрия гиалуронат	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	ХТЛ САС, Франция, ФС-000226 от 01.11.2011

18 Состав

АМБЕНЕ[®] ВИСКО нива содержит 30 мг/мл гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом фосфатно-солевом буфере до объема 1 мл.

19 Требования безопасности медицинского изделия

Средство не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Средство не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

20 Сведения о стерилизации

Компоненты средства предварительно смешивают и фасуют в шприцы. Наполненные шприцы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р 56893/ISO/TS 17665-2.

21 Транспортирование и хранение

Средство в транспортной таре предприятия-изготовителя должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% (при +30°C) без воздействия прямых солнечных лучей.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Средство в упаковке хранят при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 80% в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

22 Срок годности

36 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

23 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности средства – 36 месяцев.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 Утилизация

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25 Маркировка

Маркировка средства должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ 14192 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной упаковки (шприц) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;
- годен до...;
- номер серии;
- логотип «PROMOMED».

Маркировка вторичной упаковки (контурная ячейковая упаковка) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- годен до...;
- номер серии;
- объем наполнения шприца;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- логотип «PROMOMED».

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Маркировка третичной упаковки (пачка) содержит:

- наименование медицинского изделия (на русском и английском языке);
- комплектация медицинского изделия (на русском и английском языке);
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- адрес места производства;
- срок годности;
- дата производства;
- годен до...;
- условия хранения;
- номер серии;
- фраза «СТЕРИЛЬНО»;
- фраза: «Способ применения: см инструкцию по применению»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом» *;
- символ «Не стерилизовать повторно» *;
- символ «Осторожно!» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- штрих-код;
- QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- логотип «PROMOMED»;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

На стикере указано:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца;

- предназначение (врач/пациент);
- логотип «PROMOMED».

Маркировка иглы содержит:

- наименование медицинского изделия;
- аббревиатура «BD»;
- страна производства;
- обозначение размера иглы;
- фраза «Только для одноразового использования»;
- фраза «Апирогенный»;
- фраза «Стерильно, если упаковка не повреждена»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» *;
- символ «Дата изготовления» *;
- символ «Использовать до» *;
- символ «Код партии» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- номер по каталогу;
- знак СЕ.

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- дата производства;
- годен до...;
- номер серии;
- количество пачек в транспортной упаковке;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» *;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» *;
- символ «Беречь от влаги» *;

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке».

Символы, указанные на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии

	Дата изготовления
	Использовать до
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист (-а, -ов)

Менеджер по регистрации лекарственных
средств
Восканян А. А.

