



MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Kartihyal Synovial Fluid Prosthesis, in versions" is true and correct.

Maxigen Biotech Inc, Taiwan is the original manufacturer of the product referenced in this document.



Maxigen Biotech Inc.

Name: Cindy Chen

Title: General Manager:

Date: 08222023

No Responsibility For The Contents of This Document

北院民認君字:

日期:

Case No.: 000480 Date: SEP. 14 2023

本文件和康生物科技股份有限公司之蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人信義聯合事務所認證。公證人 沈怡君

Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of MAXIGEN BIOTECH INC. in this document is/are authentic.

Notary Public

Shen, Yi-Chun

ADD: 4F.-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

Инструкция по применению

Медицинского изделия «**Картигнал**, протез синовиальной жидкости»

Производства
Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc. Тайвань

Вариант исполнения: Картигнал, протез синовиальной жидкости 1 %, объем 2,5 мл, 3,0 мл.

Дата выпуска инструкции: 2023 г. Версия 03.

Содержание		
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Информация о производителе, месте производства и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
3	Общее описание изделия	3
3.1	Описание или полный перечень различных конфигураций медицинского изделия, подлежащего регистрации	3
3.2	Состав изделия	4
4	Назначение	4
5	Показания	4
6	Противопоказания	4
7	Побочные действия	4
8	Информация о потенциальных потребителях и область применения	4
9	Способ применения	5
10	Сведения о времени биодegradации	5
11	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	5
12	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
13	Предупреждения и меры предосторожности	6
14	Возможные риски применения медицинского изделия	7
15	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	7
16	Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами	7
17	Способ применения медицинского изделия	7
18	Полное описание основных функциональных элементов, его рецептуры, состава и функциональности	8
19	Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия	9
20	Технические характеристики медицинского изделия	10
21	Требования к охране окружающей среды	13
22	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	14
23	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	14
24	Упаковка медицинского изделия	14
25	Условия транспортирования, хранения и срок годности	15
26	Маркировка медицинского изделия	15
27	Расшифровка символов на маркировке	18
28	Гарантийные обязательства	18
29	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	19
30	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия	19
31	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	19
32	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	19
33	Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	19
34	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского	19
35	Гарантии производителя. Рекламация	19
36	Перечень применяемых национальных стандартов	20

1. Наименование медицинского изделия

Картигиал, протез синовиальной жидкости. (Далее по тексту – «изделие», «Картигиал» «Протез синовиальной жидкости», «медицинское изделие»).

Вариант исполнения:

Картигиал, протез синовиальной жидкости, 1 %, объем 2,5 мл, 3,0 мл.

2. Информация о производителе, месте производства и уполномоченном представителе медицинского изделия

Производитель:

«Максиген Биотех Инк /Maxigen Biotech Inc», № 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таюань, 33383, Тайвань.

Место производства:

«Максиген Биотех Инк /Maxigen Biotech Inc», № 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таюань, 33383, Тайвань.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ПанБио Фарм», 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

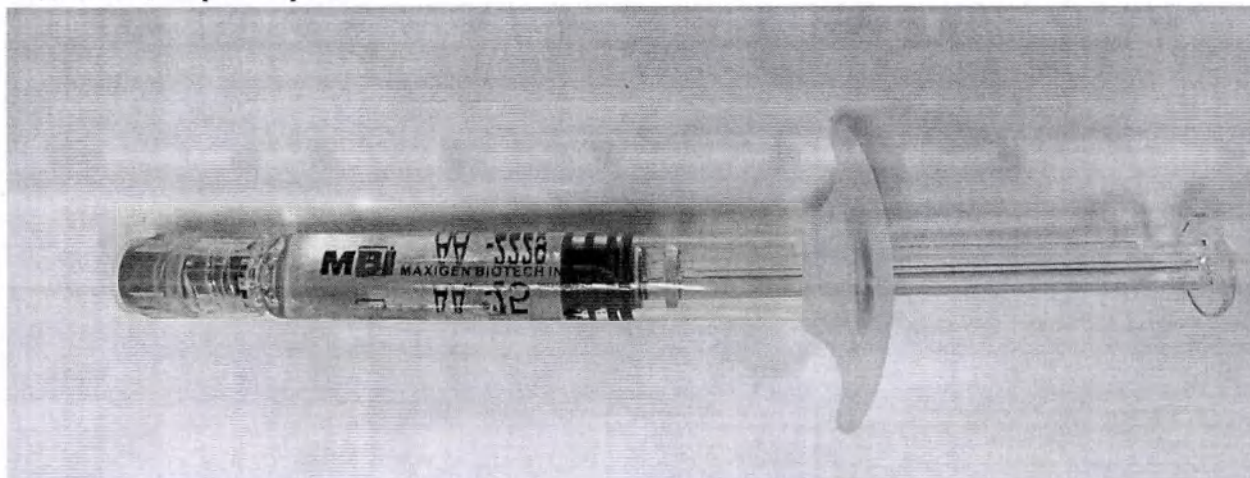
Тел: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65.

e-mail: info@panbio.ru.

3. Общее описание изделия

Картигиал, протез синовиальной жидкости, 1 % – является стерильным, апиогенным изделием для восстановления вязкости синовиальной жидкости коленного сустава, изготовленного из вязкого, водного раствора фракции гиалуроната натрия высокой степени очистки с определенной молекулярной массой – 600 - 1200 кДа. Гиалуронат, натуральный полимер семейства глюкозаминогликанов, представляет собой мукополисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната, соединенных между собой гликозидными связями β 1-3 и β 1-4. Каждый предварительно наполненный шприц содержит 10 мг/л гиалуроната натрия, растворенного в буферном физиологическом растворе. Вязкоупругий раствор имеет значение pH 6,8 ~ 7,5 и осмоляльность, составляющую приблизительно 290 мОсоль/кг.

3.1. Описание или полный перечень различных конфигураций медицинского изделия, подлежащего регистрации



3.2 Состав изделия:

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия, объем 2,5 мл

Или

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия, объем 3,0 мл

4. Назначение

Изделие «Картигнал, протез синовиальной жидкости» - Предназначен для введения в коленный сустав в качестве смазывающего и хондропротекторного компонента для образования смягчающей прокладки внутри сустава в случае снижения вязкости синовиальной жидкости вследствие дегенеративного заболевания.

5. Показания

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- лечение/устранение воспалительной реакции;
- для реабилитации после артроскопии;
- защита тканей коленного сустава легкой и средней тяжести;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

6. Противопоказания

- Противопоказанием является повышенная чувствительность к препаратам на основе гиалуроната натрия.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае инфекциях или кожных заболеваний в области места инъекции.
- Тяжелые заболевания печени.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

На сегодняшний день не выявлено иных противопоказаний к изделию, при использовании его по назначению.

7. Побочные действия

Гиалуронат натрия является натуральным компонентом, содержащимся в тканях человеческого организма, и очень хорошо переносится человеком, однако, внутрисуставные инъекции могут привести к следующим побочным реакциям (характерным для любых процедур внутрисуставных инъекций):

- боль в месте инъекции, скованность, ощущение жжения, покраснение или отек колена, местные кожные реакции (сыпь, экзема) и зуд;
- у пациентов, страдающих воспалительным остеоартритом, может наблюдаться усиление воспалительной реакции в суставе после введения раствора;
- редко может наблюдаться усиление воспалительных реакций, таких как ревматоидный артрит или подагрический артрит.

8. Информация о потенциальных потребителях и область применения

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений и только квалифицированными врачами.

Область применения: травматология и хирургия.

Предусмотренная популяция пациентов:

Применение изделия, не предусматривает ограничений в популяции пациентов, за исключением возраста до 18 лет.

9. Способ применения

Введение протеза синовиальной жидкости осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом раз в неделю с продолжительностью курса, установленного лечащим врачом.

10. Сведения о времени биодеградации

Гиалуроновая кислота (ГК) в составе Картигиал имеет период полураспада в хрящевой ткани человека от 1 до 3-х недель, гиалуронидазы расщепляют ГК с высокой молярной массой до ограниченных продуктов олигосахаридов, затем фермент HYAL2 в лизосомах внутри клеточной мембраны разрушает молекулы ГК до небольших молекул, а затем разлагает их до N-ацетил-D-глюкозамина и глюкозаминогликанов, которые метаболизируются посредством гликолиза.

При введении 5 инъекций Картигиала период биодеградации длится в течение 6 месяцев.

Извлечение или замена протеза синовиальной жидкости невозможны, т.к. изделие неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

Для введения протеза синовиальной жидкости в сустав, необходимо подсоединить к шприцу стандартную, зарегистрированную в установленном порядке, стерильную иглу 20 калибра (20G) 1 1/2" (0,9 × 38 мм).

Индивидуальная упаковка варианта исполнения **Картигиал** содержит шприц без иглы раствор гиалуроната натрия в концентрации 1,0 %, объемом 2,5 мл, или 3,0 мл.

Сведения о принадлежностях:

Картигиал, протез синовиальной жидкости, поставляется без принадлежностей.

Комплектность поставки:

В каждой картонной коробке МИ «Картигиал, протез синовиальной жидкости»

Содержится:

1. Индивидуальная упаковка с МИ «Картигиал, протез синовиальной жидкости» – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикеры для пациента – 3 шт.

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

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр

11.01.2016). или -Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibiya, Shibiya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-0003, Japan.

- Хлорид Натрия производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань)
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань)
- Натрия фосфат двузамещенный (гептагидрат) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань)
- Натрия фосфат однозамещенный (дигидрат) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Картигил, протез синовиальной жидкости не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13. Предупреждения и меры предосторожности

- МИ «Картигил, протез синовиальной жидкости» предназначено только для внутрисуставного введения.
- При обработке места инъекции дезинфицирующим средством, не используйте дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соли, так как реакция при совместном использовании может привести к осаждению гиалуроната.
- Не используйте изделие если у него нарушена стерильная упаковка.
- Медицинское изделие предназначен только для однократного использования. Не использованный шприц с остатками раствора подлежит утилизации.
- Содержимое изделия стерильно, после вскрытия упаковки, изделие следует использовать немедленно. Содержимое шприца стерилизовано с использованием метода асептического наполнения. Не стерилизовать повторно.
- Необходимо соблюдать метод асептического введения.
- Врач должен знать о наличии аллергических реакций у пациента и рисках, которые могут возникнуть при инъекции у пациентов с аллергическими реакциями на белок.
- Картигил, протез синовиальной жидкости следует применять с осторожностью при наличии венозного или лимфатического застоя в нижней конечности, в которую выполняется инъекция.
- Перед проведением инъекции, следует удалить выпот, при необходимости.
- После внутрисуставного введения Картигил могут возникать кратковременная боль и припухлость коленного сустава. Врач может назначить соответствующие анальгетические препараты для снятия болевого синдрома. После процедуры введения протеза, как и в случае с любой другой инвазивной процедурой, проводимой на суставе, рекомендуется не перегружать сустав сразу же после инъекции. А также не проводить процедуру, если пациент не может находиться после инъекции в последующие 48 часов под наблюдением.
- Для достижения эффективности, пациент должен пройти курс лечения, назначенный медицинским специалистом в полном объеме.
- Безопасность и эффективность использования Картигил на других суставах, кроме коленного, а также для лечения других заболеваний, не установлена.
- Безопасность и эффективность применения Картигил одновременно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.
- Исследования на животных, для оценки на генотоксичность и канцерогенность, показали отрицательный результат.

- Безопасность и эффективность Протеза синовиальной жидкости Картигиал при беременности, кормлении грудью или у детей не исследовалась. Компания производитель не рекомендует использовать данный вид лечения во время беременности и кормлении грудью.

- Необходимо соблюдать меры асептики и стерильность в местах инъекции и использовать надлежащую технику введения указанных изделий. Для исключения контаминации при проведении процедуры, медицинский специалист должен использовать стерильные латексные перчатки.

14. Возможные риски применения медицинского изделия

Процесс управления рисками компании производитель определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

15. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским специалистом в условиях лечебных учреждений.

16. Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

Совместимость МИ «Картигиал, протез синовиальной жидкости» с другими лекарственными средствами не испытывалась. Поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

Отмечена несовместимость гиалуроната натрия с четвертичными солями аммония. Таковыми как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт изделия с такими средствами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими средствами.

17. Способ применения медицинского изделия и условия для эксплуатации

Перед началом процедуры, лечащий врач, обязан ознакомить пациента о всех возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях, а также мерах предосторожности во время и после процедуры.

Введение Протеза синовиальной жидкости осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом раз в неделю с продолжительностью курса, установленного лечащим врачом.

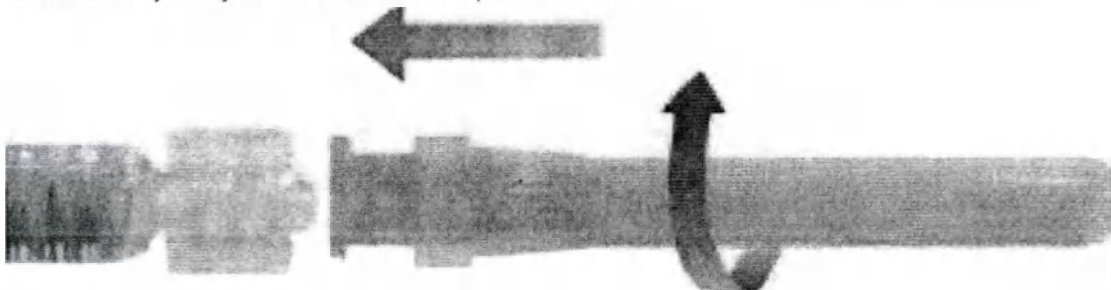
Необходимо соблюдение всех правил асептики. Перед введением протеза необходимо удалить суставной выпот (при необходимости).

Для удаления суставного выпота, необходимо использовать отдельный инъекционный шприц.

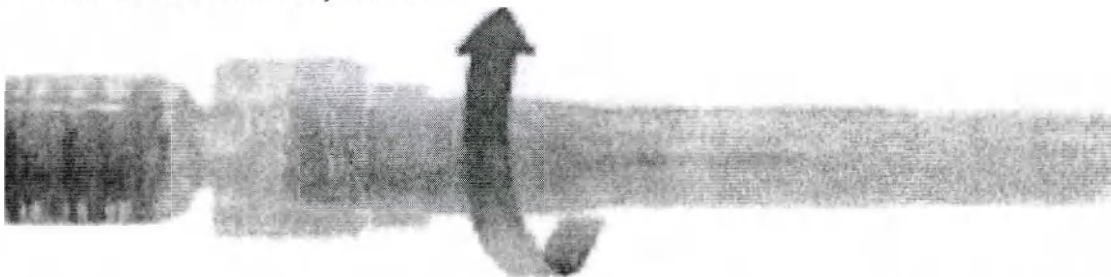
- Обработайте область инъекции дезинфицирующим средством.
- Откройте блистер, затем возьмите шприц, и инъекционную иглу (20G), зарегистрированную в установленном порядке.
- Отвинтите защитный колпачок наконечника шприца в направлении по часовой стрелке.



- Свободно возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и установите иглу в замок Люэра, закручивая до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление.



- Снова возьмитесь за широкую часть кожуха иглы. Нажмите и поверните ее еще на 90°.
- Снимите защитный кожух иглы.



- Осторожно нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните инъекцию. Введите содержимое шприца в полость сустава путем равномерного давления на поршень.

Колпачок наконечника шприца, выполнен так, что нет возможности установить его на наконечник шприца, после вскрытия. После вскрытия упаковки, изделие не подлежит хранению. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

Эксплуатация медицинского изделия допускается в условиях клинических учреждений в специализированных помещениях, при температуре окружающей среды от 15°C до 25°C
Относительной влажности не более 70% и атмосферном давлении 86-106 кПа.

18. Полное описание основных функциональных элементов, его рецептуры, состава и функциональности

Картигил, протез синовиальной жидкости состоит из 10 мг/мл гиалуроновой кислоты и фосфатно-буферного раствора, (что идентично 1% концентрации). Гиалуроновая кислота действует как смазка, при введении ее в сустав. Так как Гиалуроновая кислота является составляющим компонентом синовиальной жидкости, МИ «Картигил, протез синовиальной жидкости» восстанавливает вязкость синовиальной жидкости чем выполняет защитную функцию для сустава.

Содержимое шприца представляет собой прозрачный, вязкий, не токсичный, стерильный и апирогенный раствор, без запаха. Активный компонент – гиалуронат натрия.

Источник сырья: Гиалуронат натрия получен в результате бактериальной ферментации и химической модификации.

Спецификации медицинского изделия:

Картридж
Состав (наполнение шприца): Гиалуронат натрия – 1%. Хлорид натрия 0,9% Натрия фосфат двузамещенный (гептагидрат) 0,04% Натрия фосфат однозамещенный (дигидрат) 0,0014% Стерильная вода для инъекций 98,0586%
Раствор содержит 10 мг/мл Гиалуроната натрия, что соответствует его заявленной концентрации (1,0%).
Вводится путем внутрисуставной инъекции один раз в неделю, всего 5 инъекций на курс лечения, с использованием стандартной техники
Химические характеристики
Содержание гиалуроновой кислоты: 10 мг ± 0,1% Вязкость: 2,5-20,0 Па.с Осмолярность: 290 ± 5 мОсм/кг Прозрачность и УФ-поглощение: OD600 ≤ 0,01; OD280 ≤ 0,5; OD260 ≤ 0,5 Значение pH 6,8 - 7,5 Содержание тяжелых металлов: As, Pb, Hg, Cd, Fe < 2 ppm (частей на миллион)
Биологические характеристики
Уровень эндотоксинов: <20 Ед/устройство (LAL тест) Биологическая нагрузка: отрицательно Содержание белка: < 0,1%
Объем конечного продукта Масса в стерильном шприце
2,5 мл (2,50 ~ 2,75 г) 3,0 мл (3,00 ~ 3,30 г)
Молекулярная масса: 600000-1200000 Da

19. Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия

Растворы полностью растворяются в тканях организма человека, являются аналогом (имплантатом) синовиальной жидкости, вырабатываемой организмом человека, вводятся посредством инъекции в синовиальное пространство коленного сустава пациента. Извлечение медицинского изделия невозможно. В случае если пациент испытывает побочную реакцию к внутрисуставной инъекции, предусматривается аспирация образца синовиальной жидкости из колена пациента, в который выполнялась инъекция, посредством использования стерильной иглы и стерильного шприца, для последующей передачи образца на анализ и исследование на наличие признаков контаминации и последующего лечения пациента. Необходимо, чтобы лечащий врач, выполняющий инъекции медицинского изделия, имел информацию об истории заболевания пациента, состоянии его здоровья, результаты необходимых исследований.

20. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, преднаполненный раствором гиалуроната натрия. При помощи шприца, раствор гиалуроната натрия вводится в коленный сустав.

Шприц состоит из компонентов:

- Цилиндр шприца без градуировки;
- Поршень шприца;
- Уплотнительное кольцо поршня;
- Заглушка;
- Наконечник тип Люэр лок;
- Упор для пальцев.

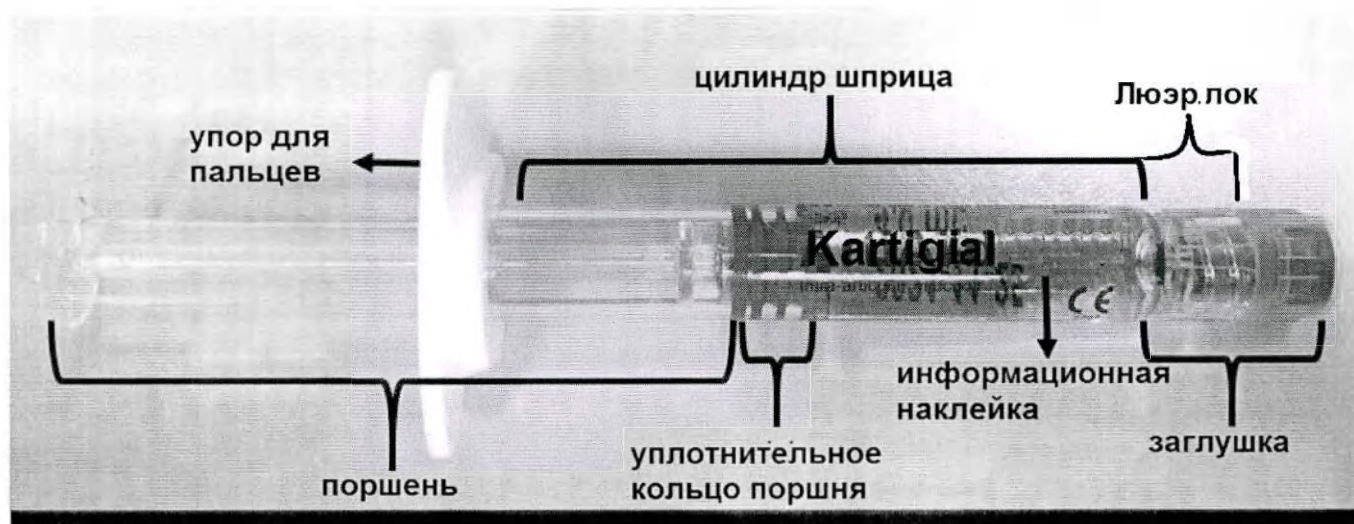


Рисунок 1. Шприц без иглы с заглушкой

Камера шприца расположена между наконечником и уплотнительным кольцом поршня.

Величина усилия нажатия на поршень шприца для извлечения раствора ≤ 12 Н (Ньютонов).

Выступание поршня шприца – 40 мм ($\pm 10\%$)

Значение «мертвого» пространства – не более 0,1 мл

Шприц без иглы с заглушкой стерилизован с применением водяного пара под давлением (автоклавирование).

Таблица 1 Материалы шприца с заглушкой

Обозначение	Описание	Материал
Tip Cap	Заглушка	Резина FM 27
Luer Look	Наконечник Люэр лок	Поликарбонат а основе Бисфенола А (CAS № 80-05-7) и (CAS № 129188-99-4)
Syringe Barrel	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло первого гидролитического класса
Stopper	Уплотнительное кольцо поршня	Резина PH 701/50C
Flange Extender	Упор для пальцев	Полипропилен
Plunger Rod	Поршень шприца	Полистирол (CAS № 9003-53-6)
-	Смазка	DC360, силиконовое масло-диметикон

- Шприц – производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс САС (Франция) Becton Dickinson France SAS (регистрация на территории РФ: Шприцы стеклянные BD Hysack, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011)

Информация о наличии контакта изделия с организмом человека:

Шприц: Опосредованный контакт с внутренней средой организма человека через наполнение шприца.

Гиалуроновая кислота: Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма человека.

Размеры цилиндра шприца с наконечником Люэр лок и заглушкой.

Цилиндр шприца

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Шприц 3 мл:

Общая длина: $91,1 \pm 1,2$ / - 2,1

Длина от наконечника до фланца: $84,3 \pm 1,1$ мм

Длина от основания цилиндра до фланца: $72,2 \pm 0,5$ мм

Диаметр наконечника: $11,1 \pm 0,10$ мм

Внутренний диаметр цилиндра шприца: $8,65 \pm 0,2$ мм

Внешний диаметр цилиндра шприца: $10,85 \pm 0,1$ мм

Толщина стенки цилиндра шприца: $2,1 \pm 0,1$ мм

Шприц 5 мл:

Общая длина: $86,5 \pm 1,2$ / - 2,1

Длина от наконечника до фланца: $75 \pm 1,1$ мм

Длина от основания цилиндра до фланца: $68 \pm 0,5$ мм

Диаметр наконечника: $11,1 \pm 0,10$ мм

Внутренний диаметр цилиндра шприца: $12 \pm 0,2$ мм

Внешний диаметр цилиндра шприца: $14,5 \pm 0,1$ мм

Толщина стенки цилиндра шприца: $2,5 \pm 0,1$ мм

Задняя часть цилиндра шприца для упора для пальцев:

Диаметр: $17,5 \pm 0,75$ мм

Толщина упора для пальцев 3 мл – $2,1 \pm 0,1$ мм, 5 мл – $2,5 \pm 0,1$ мм

Задняя часть цилиндра шприца имеет выступы для надевания упора для пальцев.

Диаметр для шприца 3 мл – 8,25 мм

Диаметр для шприца 5 мл – 11,5 мм

Наконечник Люэр лок имеет конфигурацию Male, конический фитинг диаметром внутренней резьбы 2,5 мм, конусностью 6% согласно ISO 594-2.

Внешний диаметр – $8,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Внутренний диаметр – $3,925 \text{ мм} (+0/-0,005) \text{ мм}$

Диаметр большого основания внутреннего конуса в диапазоне: 4,270 – 4,315 мм

Наконечник Люэр лок надевается на наконечник цилиндра шприца производителем во время производства медицинского изделия.

Заглушка

Предназначена для закрытия наконечника цилиндра шприца. На торцевой стороне имеется конгревное тиснение с отображением фирменного логотипа производителя «BD» высотой 15 мм.

Размерные характеристики:

Длина: 15 мм $\pm$ 0,5 мм

Диаметр заглушки d1 - макс. 4,0 мм

Диаметр заглушки d2 - макс. 8,0 мм

Диаметр заглушки d3 - макс. 11,0 мм

Длина выступа заглушки - макс 2,0 мм

Длина заглушки - макс 15,0 мм

Максимальное «мертвое» пространство - 0,07 мл

Смазка: Вязкость при 25°C: * 1000 $\pm$ 5 % мм²/с

Внешний вид: не должно быть заметно наличия капель

Количество смазки не должно превышать 0,6 % массы цилиндра

Отклонение указанных параметров не должно превышать $\pm$ 0,2 мм

Уплотнительное кольцо поршня

Уплотнительное кольцо поршня имеет внутреннее резьбовое отверстие для вкручивания в него резьбового соединения, находящегося на поршне шприца. На торцевой стороне имеется конгревное тиснение с отображением фирменного логотипа производителя «BD». По бокам уплотнительного кольца поршня имеются боковые ребра, расположенные вокруг уплотнительного кольца поршня, представляя снаружи два диаметра: по внешнему основанию бокового ребра и по внутреннему основанию бокового ребра.

Размерные характеристики:

Шприц 3 мл:

- Наружный диаметр по внешнему основанию бокового ребра: 9,15 $\pm$ 0,1 мм.

- Наружный диаметр по внутреннему основанию бокового ребра: 8 $\pm$ 0,1 мм.

- Длина внутренней стороны с резьбовым соединением: 4 $\pm$ 0,1 мм.

- Общая длина: 8 $\pm$ 0,1 мм.

- Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»: 0,15 $\pm$ 0,1 мм.

Масса, г: 0,5 $\pm$ 0,1

Шприц 5 мл:

- Наружный диаметр по внешнему основанию бокового ребра: 12 $\pm$ 0,1 мм.

- Наружный диаметр по внутреннему основанию бокового ребра: 10,2 $\pm$ 0,1 мм.

- Длина внутренней стороны с резьбовым соединением: 4 $\pm$ 0,1 мм.

- Общая длина: 8,7 $\pm$ 0,1 мм.

- Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»: 0,15 $\pm$ 0,1 мм.

Масса, г: 1,06 $\pm$ 0,1

Упор для пальцев

Упор для пальцев надевается на заднюю часть цилиндра шприца в области надевания упора для пальцев, необходимого для создания равномерного упора, обеспечения устойчивости и надежного удерживания шприца во время совершения инъекции.

Размерные характеристики:

Длина: $36,2 \pm 0,2$ мм

Ширина: для шприца 3 мл - $18 \pm 0,2$ мм, для шприца 5 мл - $19,5 \pm 0,2$ мм

Высота: $5 \pm 0,2$ мм

Масса: $2 \text{ г} \pm 0,1$

Поршень шприца

Ствол поршня имеет реберную структуру в виде креста по всей длине ствола поршня. Поршень шприца на одном конце имеет резьбовое соединение, необходимое для обеспечения вкручивания с внутренним резьбовым отверстием уплотнительного кольца поршня для обеспечения контакта друг с другом. На другом конце имеется упор поршня шприца круглой формы для обеспечения контакта с пальцем во время проведения инъекции.

Размерные характеристики:

Общая длина: $74,50 \pm 0,8$ мм;

Диаметр штока, для шприца 3 мл - $8,0$ мм ($\pm 0,2$ мм), для шприца 5 мл - $11,0$ мм ($\pm 0,2$ мм);

Длина поршня, для шприца 3 мл - $7,70$ мм ($\pm 0,40$ мм), для шприца 5 мл - $8,80$ мм ($\pm 0,2$ мм);

Диаметр поршня - $9,15$ мм ($\pm 0,15$ мм);

Витков в поршне - 3 витка;

Диаметр упора, для шприца 3 мл - $12,70$ мм ($\pm 0,40$ мм), для шприца 5 мл - $15,90$ мм ($\pm 1,0$ мм);

Толщина упора, для шприца 3 мл - $1,50$ мм ($\pm 0,20$ мм), для шприца 5 мл - $11,90$ мм ($\pm 0,2$ мм);

Масса: для шприца 5 мл - $2,22 (\pm 0,2)$ г, для шприца 3 мл - $1,57 (\pm 0,2)$ г.

Информационная наклейка шприца

Информационная наклейка содержит наименование варианта исполнения протеза синовиальной жидкости, номинал концентрации, объем, лот, каталожный номер, срок годности, наименование производителя

21. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось, и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

22. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Картигиал имеет процесс стерилизации с применением техник асептической обработки.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/EEC.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке - запрещено.

23. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

24. Упаковка медицинского изделия

В индивидуальной упаковке содержится один шприц, содержащий раствор гиалуроната натрия. На упоре для пальца размещена заглушка, которая защищает от случайного нажатия на поршень. Шприц размещен в блистерный, формованный лоток (PET-GAG CAS# 25038-59-9), запечатанный ламинированным материалом (Tyvek 1059B), блистерный лоток с инструкцией по применению и стикерами для пациента, предназначенными для карты пациента вложены в картонную коробку (вторичная упаковка)

Картигиал, протез синовиальной жидкости поставляется в потребительской упаковке:

- в картонной коробке 1 шприц с инструкцией по применению и 3 стикера для пациента.

Транспортная упаковка состоит из гофрокартона BFK5xK5 и вмещает 200 упаковок.

Габаритные параметры упаковки:

Индивидуальная упаковка (Блистерный лоток PET-GAG CAS#25038-59-9) запечатанный материалом Tyvek 1059B) - 17,5 см ($\pm 0,5$ см) x 5,2 см ($\pm 0,5$ см) x 2,2 см ($\pm 0,5$ см).

Масса - 7,6 г ($\pm 0,50$ г).

Вторичная (потребительская) упаковка (Ламинированный картон) - 18,7 см ($\pm 0,5$ см) x 6 см ($\pm 0,5$ см) x 2,54 см ($\pm 0,5$ см).

Масса - 14,51 г ($\pm 0,4$ г)

Стикеры пациента (бумага) - 6,4 см ($\pm 0,5$ см) x 2,5 см ($\pm 0,5$ см)

Масса - 0,38 г ($\pm 0,1$ г)

Инструкция по применению (бумага) - размер - не более 30 см x 21 см

Масса - не более 250 г

Транспортная тара (гофрированный картон) - (ДхШхВ) не более 61 см x 40 см x 33 см

Масса - не более 1 кг

25. Условия транспортирования, хранения и срок годности

Транспортирование изделия допустимо всеми видами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +2°C до +25°C.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к изменению структуры раствора.

Хранить изделие, допускается в сухом темном месте при температуре от +2°C до +25°C и значениях относительной влажности от 40 до 70% и атмосферном давлении 86-106 кПа.

Срок годности:

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев (3 года) от даты производства. Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия.

Срок эксплуатации: не применимо, так как изделие является одноразовым.

26. Маркировка медицинского изделия

Для обращения медицинского изделия на территории РФ предусмотрена маркировка на русском языке.

Маркировка наносится на шприц, первичную (индивидуальную) упаковку, стикеры пациента, вторичную упаковку и транспортную упаковку.

Информационная наклейка шприца содержит сведения:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Краткое наименование производителя
- Метод стерилизации

Стикер пациента содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Соответствия марке СЕ»

Этикетка на первичной упаковке содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация

- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Соответствия марке СЕ»
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Стерилизовано с использованием техник асептической обработки»
- Символ «Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно»
- Символ «Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Не замораживать»

Этикетка на вторичной упаковке содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Соответствия марке СЕ»
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Стерилизовано с использованием техник асептической обработки»
- Символ «Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно»
- Символ «Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Не замораживать»
- Количество штук в упаковке

Этикетка на транспортной таре содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Срок годности
- Лот

- Каталожный номер
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Не замораживать»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Макет маркировки:

Пример русскоязычной этикетки для первичной упаковки изделия:

КАРТИГИАЛ 1,0%

натрия гиалуронат 25,0 мг/ 2,5 мл

Протез синовиальной жидкости

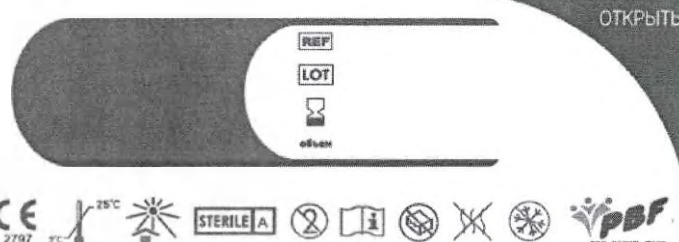


MAXIGEN BIOTECH INC.

MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan

УП в РФ: ООО «ПанБио Фарм», МО, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14. Тел.: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru



Пример русскоязычной этикетки для вторичной (потребительской) упаковки изделия



Пример русскоязычной этикетки Стикера пациента



27. Расшифровка символов на маркировке:

	Стерилизовано с использованием техник асептической обработки
	Номер по каталогу
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Ограничение температурного режима
	Использовать до:
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Соответствие европейским стандартам
	Не замораживать
	Апирогенно
	Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия

28. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства. Гарантийный срок не распространяется на изделие после вскрытия упаковки.

29. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

30. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

31. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

Не применимо.

32. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

33. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться безопасным и разрешенным способом с соблюдением всех требований законодательства и утвержденных порядков лечебного учреждения.

34. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения, остатки неиспользованного раствора в шприце подлежит утилизации в соответствии с правилами лечебного учреждения, федерального или местного законодательства.

Шприц с иглой, должен утилизироваться в контейнеры для острых предметов.

Согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21, изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А (биологически не опасные медицинские отходы).

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, отсутствует.

35. Гарантии производителя. Рекламация

Гарантия

Компания «Максиген Биотех Инк» гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия было проявлено должное внимание.

Настоящая гарантия предоставлена с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явных или косвенных гарантий в соответствии с законом или же иных гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация изделия, а также факторы, связанные с лечением пациента, диагностикой и хирургическими процедурами, которые проводятся медицинскими специалистами в том числе, также, как и другие действия, не контролируемые компаний «Максиген Биотех Инк», но оказываемые непосредственное влияние на изделие и результат его использования. Гарантийные обязательства компании «Максиген Биотех Инк» не несет никакой ответственности, за случайные или косвенные убытки, ущерб или или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Максиген Биотех Инк» не берет на себя, также, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от ее имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.

Компания «Максиген Биотех Инк» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных повторно изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности к эксплуатации.

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации необходимо направлять уполномоченному представителю компании производителя.

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия «Картигил протез синовиальной жидкости, в вариантах исполнения» изготовленного компанией «Максиген Биотех Инк», необходимо связаться с уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ПанБио Фарм», улица Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещение 14, город Реутов, г.о. Реутов, Московская область, 143960.

Тел: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65. e-mail: info@panbio.ru

36. Перечень применяемых национальных стандартов

EN ISO 13485	Соответствие документированной системы контроля качества
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/EEC	Директива EEC по медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.

EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 14937	Стерилизация медицинских изделий – Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработка, валидация и контроль процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 13408	Асептическая обработка медицинских изделий
ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий на человеческих субъектах – Положительная клиническая практика
EN 20594-1	Конический фиттинг для шприцов с конусностью 6%, иглы и другое необходимое оборудование
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты – общие требования
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 2. Требования к медицинским изделиям, прошедшим асептическую обработку
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники



Инструкция по применению

Медицинского изделия «**Картигнал**, протез синовиальной жидкости»

Производства
Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc. Тайвань

Вариант исполнения: Картигнал Плюс, протез синовиальной жидкости 1,5 %, объем 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл.

Дата выпуска инструкции: 2023 г. Версия 03.

Содержание		
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Информация о производителе, месте производства и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
3	Общее описание изделия	3
3.1	Описание или полный перечень различных конфигураций медицинского изделия, подлежащего регистрации	3
3.2	Состав изделия	4
4	Назначение	4
5	Показания	4
6	Противопоказания	4
7	Побочные действия	4
8	Информация о потенциальных потребителях и область применения	5
9	Способ применения	5
10	Сведения о времени биodeградации	5
11	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	5
12	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	6
13	Предупреждения и меры предосторожности	6
14	Возможные риски применения медицинского изделия	7
15	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	7
16	Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами	7
17	Способ применения медицинского изделия	7
18	Полное описание основных функциональных элементов, его рецептуры, состава и функциональности	9
19	Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия	10
20	Технические характеристики медицинского изделия	10
21	Требования к охране окружающей среды	13
22	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	14
23	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	14
24	Упаковка медицинского изделия	14
25	Условия транспортирования, хранения и срок годности	15
26	Маркировка медицинского изделия	15
27	Расшифровка символов на маркировке	18
28	Гарантийные обязательства	19
29	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	19
30	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия	19
31	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	19
32	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	19
33	Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	19
34	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского	20
35	Гарантии производителя. Рекламация	20
36	Перечень применяемых национальных стандартов	21

1. Наименование медицинского изделия

Картигиал, протез синовиальной жидкости. (Далее по тексту – «изделие», «Протез», «медицинское изделие», «Картигиал Плюс»).

Вариант исполнения:

Картигиал Плюс, протез синовиальной жидкости, 1,5%, объем 2,0 мл, 2,5 мл 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл.

2. Информация о производителе, месте производства и уполномоченном представителе медицинского изделия

Производитель:

«Максиген Биотех Инк /Maxigen Biotech Inc», № 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таоюань, 33383, Тайвань.

Место производства:

«Максиген Биотех Инк /Maxigen Biotech Inc», № 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таоюань, 33383, Тайвань.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ПанБио Фарм», 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

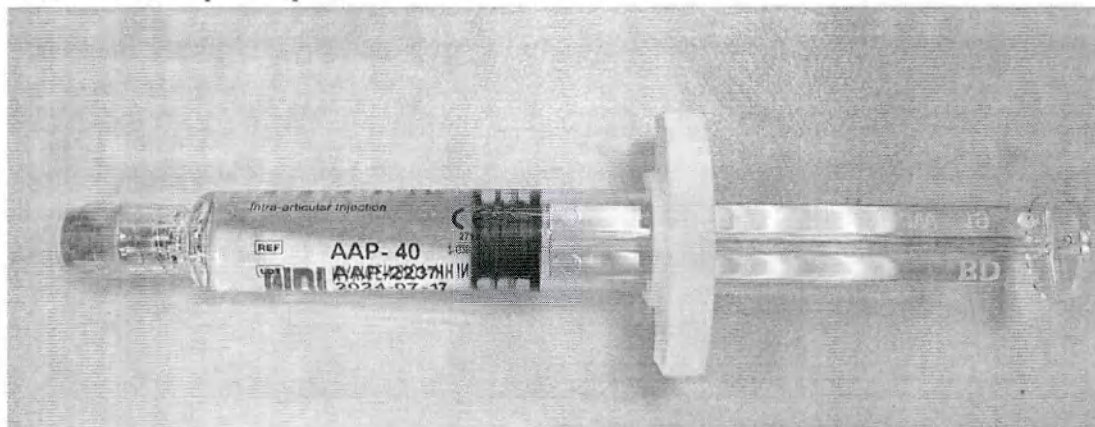
Тел: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

3. Общее описание изделия

Картигиал плюс, протез синовиальной жидкости 1,5% - является стерильным, апиогенным изделием для восстановления вязкости синовиальной жидкости коленного сустава, изготовленного из вязкого, водного раствора фракции гиалуроната натрия высокой степени очистки с определенной молекулярной массой – не менее 1500 кДа. Гиалуронат, натуральный полимер семейства глюкозаминогликанов, представляет собой мукополисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната, соединенных между собой гликозидными связями β 1-3 и β 1-4. Каждый предварительно наполненный шприц содержит 15 мг/л гиалуроната натрия, растворенного в буферном физиологическом растворе. Вязкоупругий раствор имеет значение pH 6,8 ~ 7,5 и осмоляльность, составляющую приблизительно 290 мОсмоль/кг.

3.1. Описание или полный перечень различных конфигураций медицинского изделия, подлежащего регистрации



3.2 Состав изделия:

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объем 2,0 мл;
Или

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объем 2,5 мл;
или

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объем 3,0 мл;
Или

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объем 3,5 мл;
Или

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объем 4,0 мл.

4. Назначение

Изделие «Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости» - Предназначен для введения в коленный сустав в качестве смазывающего и хондропротекторного компонента для образования смягчающей прокладки внутри сустава в случае снижения вязкости синовиальной жидкости вследствие дегенеративного заболевания.

5. Показания

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- лечение/устранение воспалительной реакции;
- для реабилитации после артроскопии;
- защита тканей коленного сустава легкой и средней тяжести;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

6. Противопоказания

- Противопоказанием является повышенная чувствительность к препаратам на основе гиалуроната натрия.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае инфекциях или кожных заболеваний в области места инъекции.
- Тяжелые заболевания печени.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

На сегодняшний день не выявлено иных противопоказаний к изделию, при использовании его по назначению.

7. Побочные действия

Гиалуронат натрия является натуральным компонентом, содержащимся в тканях человеческого организма, и очень хорошо переносится человеком, однако, внутрисуставные инъекции могут привести к следующим побочным реакциям (характерным для любых процедур внутрисуставных инъекций):

- боль в месте инъекции, скованность, ощущение жжения, покраснение или отек колена, местные кожные реакции (сыпь, экзема) и зуд;

- у пациентов, страдающих воспалительным остеоартритом, может наблюдаться усиление воспалительной реакции в суставе после введения раствора;
- редко может наблюдаться усиление воспалительных реакций, таких как ревматоидный артрит или подагрический артрит.

8. Информация о потенциальных потребителях и область применения

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений и только квалифицированными врачами.

Область применения: травматология и хирургия.

Предусмотренная популяция пациентов:

Применение изделия, не предусматривает ограничений в популяции пациентов, за исключением возраста до 18 лет.

9. Способ применения

Введение протеза синовиальной жидкости осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом раз в неделю с продолжительностью курса, установленного лечащим врачом.

10. Сведения о времени биодеградации

Гиалуроновая кислота (ГК) в составе Картигил Плюс имеет период полураспада в хрящевой ткани человека от 1 до 3-х недель, гиалуронидазы расщепляют ГК с высокой молярной массой до ограниченных продуктов олигосахаридов, затем фермент HYAL2 в лизосомах внутри клеточной мембраны разрушает молекулы ГК до небольших молекул, а затем разлагает их до N-ацетил-D-глюкозамина и глюкозаминогликанов, которые метаболизируются посредством гликолиза.

При введении 3 инъекций Картигиала Плюс период биодеградации длится в течение 6 месяцев.

Извлечение или замена протеза синовиальной жидкости невозможны, т.к. изделие неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Для введения протеза синовиальной жидкости в сустав, необходимо подсоединить к шприцу стандартную, зарегистрированную в установленном порядке, стерильную иглу 20 калибра (20G) 1 1/2" (0,9 × 38 мм).

Индивидуальная упаковка варианта исполнения **Картигил Плюс** содержит шприц без иглы раствор гиалуроната натрия в концентрации 1,5 %, объемом 2,0 мл, или 2,5 мл, или 3,0 мл или 3,5 мл или 4,0 мл.

Сведения о принадлежностях:

Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости, поставляется без принадлежностей.

Комплектность поставки:

В каждой картонной коробке МИ «Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости»

Содержится:

1. Индивидуальная упаковка с МИ «Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости» - 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикеры для пациента – 3 шт.

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

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016). или -Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-0003, Japan
- Хлорид Натрия производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань)
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань)
- Натрия фосфат двузамещенный (гептагидрат) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань)
- Натрия фосфат однозамещенный (дигидрат) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13. Предупреждения и меры предосторожности

- МИ «Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости» предназначено только для внутрисуставного введения.
- При обработке места инъекции дезинфицирующим средством, не используйте дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соли, так как реакция при совместном использовании может привести к осаждению гиалуроната.
- Не используйте изделие если у него нарушена стерильная упаковка.
- Медицинское изделие предназначен только для однократного использования. Не использованный шприц с остатками раствора подлежит утилизации.
- Содержимое изделия стерильно, после вскрытия упаковки, изделие следует использовать немедленно. Содержимое шприца стерилизовано с использованием метода асептического наполнения. Не стерилизовать повторно.
- Необходимо соблюдать метод асептического введения.
- Врач должен знать о наличии аллергических реакций у пациента и рисках, которые могут возникнуть при инъекции у пациентов с аллергическими реакциями на белок.
- Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости следует применять с осторожностью при наличии симптомов венозного или лимфатического застоя в нижней конечности, в которую выполняется инъекция.
- Перед проведением инъекции, следует удалить выпот, при необходимости.
- После внутрисуставного введения Картигил Плюс могут возникать кратковременная боль и припухлость коленного сустава. Врач может назначить соответствующие анальгетические препараты для снятия болевого синдрома. После процедуры введения протеза, как и в случае с любой другой инвазивной процедурой, проводимой на суставе, рекомендуется не перегружать сустав сразу-же после инъекции. А

также не проводить процедуру, если пациент не может находиться после инъекции в последующие 48 часов под наблюдением.

- Для достижения эффективности, пациент должен пройти курс лечения, назначенный медицинским специалистом в полном объеме.
- Безопасность и эффективность использования Протеза синовиальной жидкости Картигиал на других суставах, кроме коленного, а также для лечения других заболеваний, не установлена.
- Безопасность и эффективность применения Картигиал Плюс одновременно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.
- Исследования на животных, для оценки на геннотоксичность и канцерогенность, показали отрицательный результат.
- Безопасность и эффективность Картигиал Плюс при беременности, кормлении грудью или у детей не исследовалась. Компания производитель не рекомендует использовать данный вид лечения во время беременности и кормлении грудью.
- Необходимо соблюдать меры асептики и стерильность в местах инъекции и использовать надлежащую технику введения указанных изделий. Для исключения контаминации при проведении процедуры, медицинский специалист должен использовать стерильные латексные перчатки.

14. Возможные риски применения медицинского изделия

Процесс управления рисками компании производитель определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

15. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским специалистом в условиях лечебных учреждений.

16. Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

Совместимость МИ «Картигиал Плюс, протез синовиальной жидкости» с другими лекарственными средствами не испытывалась. Поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

Отмечена несовместимость гиалуроната натрия с четвертичными солями аммония. Такими как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт изделия с такими средствами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими средствами.

17. Способ применения медицинского изделия и условия для эксплуатации

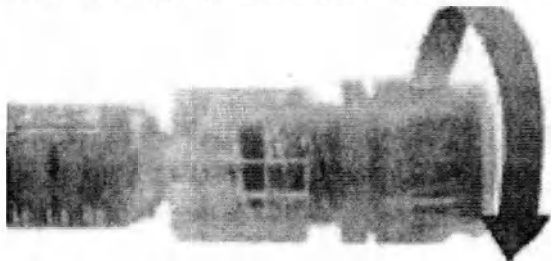
Перед началом процедуры, лечащий врач, обязан ознакомить пациента о всех возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях, а также мерах предосторожности во время и после процедуры.

Введение Протеза синовиальной жидкости осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом раз в неделю с продолжительностью курса, установленного лечащим врачом.

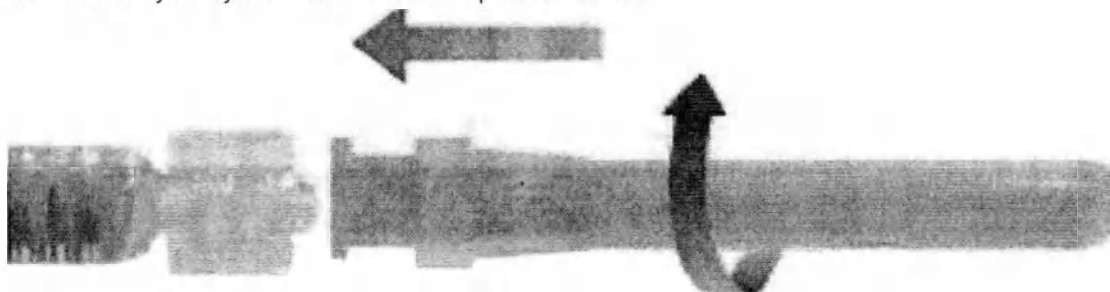
Необходимо соблюдение всех правил асептики. Перед введением протеза необходимо удалить суставной выпот (при необходимости).

Для удаления суставного выпота, необходимо использовать отдельный инъекционный шприц.

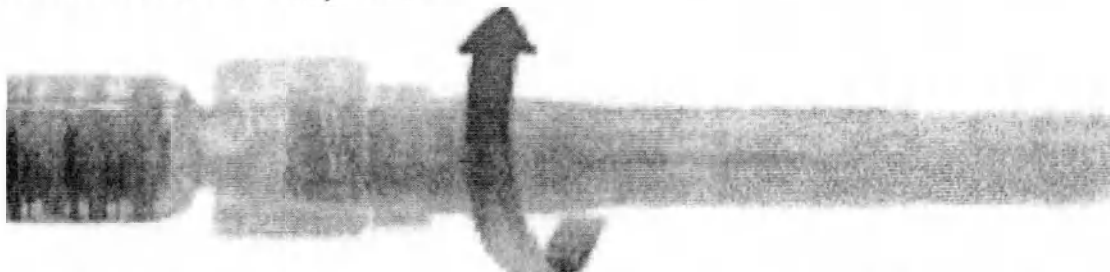
- Обработайте область инъекции дезинфицирующим средством.
- Откройте блистер, затем возьмите шприц, и иглу (20G).
- Отвинтите защитный колпачок наконечника шприца в направлении по часовой стрелке.



- Свободно возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и установите иглу в замок Люэра, закручивая до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление.



- Снова возьмитесь за широкую часть кожуха иглы. Нажмите и поверните ее еще на 90°.
- Снимите защитный кожух иглы.



- Осторожно нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните инъекцию. Введите содержимое шприца в полость сустава путем равномерного давления на поршень.

Колпачок наконечника шприца, выполнен так, что нет возможности установить его на наконечник шприца, после вскрытия. После вскрытия упаковки, изделие не подлежит хранению. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

Эксплуатация медицинского изделия допускается в условиях клинических учреждений в специализированных помещениях, при температуре окружающей среды от 15°C до 25°C Относительной влажности не более 70% и атмосферном давлении 86-106 кПа.

18. Полное описание основных функциональных элементов, его рецептуры, состава и функциональности

Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости состоит из 15 мг/мл гиалуроновой кислоты и фосфатно-буферного раствора, (что идентично 1,5% концентрации). Гиалуроновая кислота действует как смазка, при введении ее в сустав. Так как Гиалуроновая кислота является составляющим компонентом синовиальной жидкости, МИ «Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости» действует как смазка и выполняет защитную функцию для сустава.

Содержимое шприца представляет собой прозрачный, вязкий, не токсичный, стерильный и апирогенный раствор, без запаха. Активный компонент – гиалуронат натрия.

Источник сырья: Гиалуронат натрия получен в результате бактериальной ферментации и химической модификации.

Спецификации медицинского изделия:

Картигил
Состав (наполнение шприца): Гиалуронат натрия 1,5% Хлорид натрия 0,9% Натрия фосфат однозамещенный (дигидрат) 0,04% Натрия фосфат двухзамещенный (гептагидрат) 0,0014% Вода для инъекций 97,5586%
Раствор содержит 15 мг/мл Гиалуроната натрия, что соответствует его заявленной концентрации (1,5%).
Вводится путем внутрисуставной инъекции один раз в неделю, всего 3 инъекций на курс лечения, с использованием стандартной техники
Химические характеристики
Содержание гиалуроновой кислоты: 15 мг $\pm$ 0,1% Вязкость: 21–48 Па.с Осмолярность: 300 $\pm$ 5 мОсм/кг Прозрачность и УФ-поглощение: OD600 $\leq$ 0,01; OD280 $\leq$ 0,5; OD260 $\leq$ 0,5 Значение pH 6,8–7,5 Содержание тяжелых металлов: As, Pb, Hg, Cd, Fe < 2 ppm (частей на миллион)
Биологические характеристики
Уровень эндотоксинов: < 20 Ед/устройство (LAL тест) Биологическая нагрузка: < 1 КОЕ/мл Содержание белка: < 0,1%
Объем конечного продукта Масса в стерильном шприце
2.0 мл (2,00 ~ 2,20 г) 2.5 мл (2,50 ~ 2,75 г) 3.0 мл (3,00 ~ 3,30 г) 3.5 мл (3,50 ~ 3,85 г) 4.0 мл (4,00 ~ 4,40 г)
Молекулярная масса: > 1500000 Da

19. Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия

Растворы полностью растворяются в тканях организма человека, являются аналогом (имплантатом) синовиальной жидкости, вырабатываемой организмом человека, вводятся посредством инъекции в синовиальное пространство коленного сустава пациента. Извлечение медицинского изделия невозможно. В случае если пациент испытывает побочную реакцию к внутрисуставной инъекции, предусматривается аспирация образца синовиальной жидкости из колена пациента, в который выполнялась инъекция, посредством использования стерильной иглы и стерильного шприца, для последующей передачи образца на анализ и исследование на наличие признаков контаминации и последующего лечения пациента. Необходимо, чтобы лечащий врач, выполняющий инъекции медицинского изделия, имел информацию об истории заболевания пациента, состоянии его здоровья, результаты необходимых исследований.

20. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц преднаполненный раствором гиалуроната натрия. При помощи шприца, раствор гиалуроната натрия вводится в коленный сустав.

Шприц состоит из компонентов:

- Цилиндр шприца без градуировки;
- Поршень шприца;
- Уплотнительное кольцо поршня;
- Заглушка;
- Наконечник тип Люэр лок;
- Упор для пальцев.

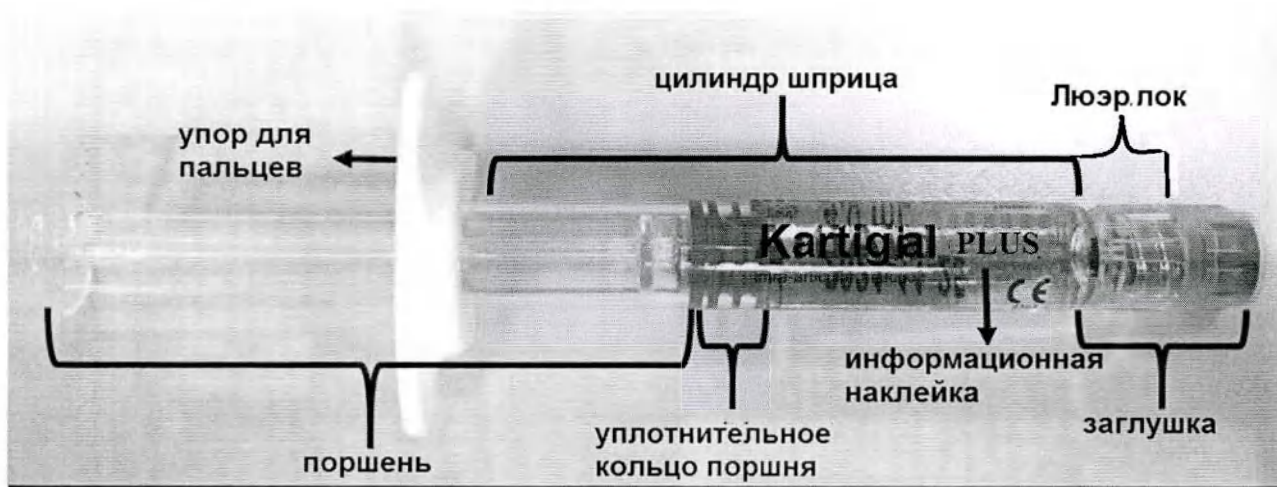


Рисунок 1. Шприц без иглы с заглушкой

Камера шприца расположена между наконечником и уплотнительным кольцом поршня.

Величина усилия нажатия на поршень шприца для извлечения раствора ≤ 12 Н (Ньютонов).

Выступление поршня шприца – 40 мм ($\pm 10\%$)

Значение «мертвого» пространства – не более 0,1 мл

Шприц без иглы с заглушкой стерилизован с применением водяного пара под давлением (автоклавирование).

Таблица 1 Материалы шприца без иглы с заглушкой

Обозначение	Описание	Материал
Tip Cap	Заглушка	Резина FM 27
Luer Lock	Наконечник Люэр лок	Поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS № 80-05-7) и (CAS № 129188-99-4)
Syringe Barrel	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло первого гидролитического класса
Stopper	Уплотнительное кольцо поршня	Резина PH 701/50C
Flange Extender	Упор для пальцев	Полипропилен
Plunger Rod	Поршень шприца	Полистирол (CAS № 9003-53-6)
-	Смазка	DC360, силиконовое масло-диметикон

- Шприц - производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс САС (Франция) Becton Dickinson France SAS (регистрация на территории РФ: Шприцы стеклянные BD Hysack, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011)

Информация о наличии контакта изделия с организмом человека:

Шприц: Опосредованный контакт с внутренней средой организма человека через наполнение шприца.

Гиалуроновая кислота: Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма человека.

Размеры цилиндра шприца с наконечником Люэр лок и заглушкой.

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Шприц 3 мл:

Общая длина: $91,1 + 1,2 / - 2,1$

Длина от наконечника до фланца: $84,3 \pm 1,1$ мм

Длина от основания цилиндра до фланца: $72,2 \pm 0,5$ мм

Диаметр наконечника: $11,1 \pm 0,10$ мм

Внутренний диаметр цилиндра шприца: $8,65 \pm 0,2$ мм

Внешний диаметр цилиндра шприца: $10,85 \pm 0,1$ мм

Толщина стенки цилиндра шприца: $2,1 \pm 0,1$ мм

Шприц 5 мл:

Общая длина: $86,5 + 1,2 / - 2,1$

Длина от наконечника до фланца: $75 \pm 1,1$ мм

Длина от основания цилиндра до фланца: $68 \pm 0,5$ мм

Диаметр наконечника: $11,1 \pm 0,10$ мм

Внутренний диаметр цилиндра шприца: $12 \pm 0,2$ мм

Внешний диаметр цилиндра шприца: $14,5 \pm 0,1$ мм

Толщина стенки цилиндра шприца: $2,5 \pm 0,1$ мм

Задняя часть цилиндра шприца для упора для пальцев:

Диаметр: $17,5 \pm 0,75$ мм

Толщина упора для пальцев 3 мл – мин. $2,1 \pm 0,1$ мм, 5 мл – $2,5 \pm 0,1$ мм

Задняя часть цилиндра шприца имеет выступы для надевания упора для пальцев.

Диаметр для шприца 3 мл – 8,25 мм

Диаметр для шприца 5 мл – 11,5 мм

Наконечник Люэр лок имеет конфигурацию Male, конический фитинг диаметром внутренней резьбы 2,5 мм, конусностью 6% согласно ISO 594-2.

Внешний диаметр – $8,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Внутренний диаметр – $3,925 \text{ мм} (+0/-0,005) \text{ мм}$

Диаметр большого основания внутреннего конуса в диапазоне: 4,270 – 4,315 мм

Наконечник Люэр лок надевается на наконечник цилиндра шприца производителем во время производства медицинского изделия.

Заглушка

Предназначена для закрытия наконечника цилиндра шприца. На торцевой стороне имеется конгревное тиснение с отображением фирменного логотипа производителя «BD» высотой 15 мм.

Размерные характеристики:

Длина: $15 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Диаметр заглушки d1 – макс. 4,0 мм

Диаметр заглушки d2 – макс. 8,0 мм

Диаметр заглушки d3 – макс. 11,0 мм

Длина выступа заглушки – макс. 2,0 мм

Длина заглушки – макс. 15,0 мм

Максимальное «мертвое» пространство – 0,07 мл

Смазка: Вязкость при 25°C : $\cdot 1000 \pm 5 \text{ \% мм}^2/\text{с}$

Внешний вид: не должно быть заметно наличия капель

Количество смазки не должно превышать 0,6 % массы цилиндра

Отклонение указанных параметров не должно превышать $\pm 0,2 \text{ мм}$

Уплотнительное кольцо поршня

Уплотнительное кольцо поршня имеет внутреннее резьбовое отверстие для вкручивания в него резьбового соединения, находящегося на поршне шприца. На торцевой стороне имеется конгревное тиснение с отображением фирменного логотипа производителя «BD». По бокам уплотнительного кольца поршня имеются боковые ребра, расположенные вокруг уплотнительного кольца поршня, представляя снаружи два диаметра: по внешнему основанию бокового ребра и по внутреннему основанию бокового ребра.

Размерные характеристики:

Шприц 3 мл:

- Наружный диаметр по внешнему основанию бокового ребра: $9,15 \pm 0,1 \text{ мм}$.

- Наружный диаметр по внутреннему основанию бокового ребра: $8 \pm 0,1 \text{ мм}$.

- Длина внутренней стороны с резьбовым соединением: $4 \pm 0,1 \text{ мм}$.

- Общая длина: $8 \pm 0,1 \text{ мм}$.

- Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»: $0,15 \pm 0,1 \text{ мм}$.

Масса, г: $0,5 \pm 0,1$

Шприц 5 мл:

- Наружный диаметр по внешнему основанию бокового ребра: $12 \pm 0,1$ мм.
- Наружный диаметр по внутреннему основанию бокового ребра: $10,2 \pm 0,1$ мм.
- Длина внутренней стороны с резьбовым соединением: $4 \pm 0,1$ мм.
- Общая длина: $8,7 \pm 0,1$ мм.
- Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»: $0,15 \pm 0,1$ мм.

Масса, г: $1,06 \pm 0,1$

Упор для пальцев

Упор для пальцев надевается на заднюю часть цилиндра шприца в области надевания упора для пальцев, необходимого для создания равномерного упора, обеспечения устойчивости и надежного удерживания шприца во время совершения инъекции.

Размерные характеристики:

Длина: $36,2 \pm 0,2$ мм

Ширина: для шприца 3 мл - $18 \pm 0,2$ мм, для шприца 5 мл - $19,5 \pm 0,2$ мм

Высота: $5 \pm 0,2$ мм

Масса: $2 \text{ г} \pm 0,1$

Поршень шприца

Ствол поршня имеет реберную структуру в виде креста по всей длине ствола поршня. Поршень шприца на одном конце имеет резьбовое соединение, необходимое для обеспечения вкручивания с внутренним резьбовым отверстием уплотнительного кольца поршня для обеспечения контакта друг с другом. На другом конце имеется упор поршня шприца круглой формы для обеспечения контакта с пальцем во время проведения инъекции.

Размерные характеристики:

Общая длина: $74,50 \pm 0,8$ мм;

Диаметр штока, для шприца 3 мл - $8,0$ мм ($\pm 0,2$ мм), для шприца 5 мл - $11,0$ мм ($\pm 0,2$ мм);

Длина поршня, для шприца 3 мл - $7,70$ мм ($\pm 0,40$ мм), для шприца 5 мл - $8,80$ мм ($\pm 0,2$ мм);

Диаметр поршня - $9,15$ мм ($\pm 0,15$ мм);

Витков в поршне - 3 витка;

Диаметр упора, для шприца 3 мл - $12,70$ мм ($\pm 0,40$ мм), для шприца 5 мл - $15,90$ мм ($\pm 1,0$ мм);

Толщина упора, для шприца 3 мл - $1,50$ мм ($\pm 0,20$ мм), для шприца 5 мл - $11,90$ мм ($\pm 0,2$ мм);

Масса: для шприца 5 мл - $2,22 (\pm 0,2)$ г, для шприца 3 мл - $1,57 (\pm 0,2)$ г.

Информационная наклейка шприца

Информационная наклейка содержит наименование варианта исполнения Протеза синовиальной жидкости, номинал концентрации, объем, лот, каталожный номер, срок годности, наименование производителя

21. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось, и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

22. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Картигил Плюс имеет процесс стерилизации с применением техник асептической обработки.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/ЕЕС.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке – запрещено.

23. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

24. Упаковка медицинского изделия

В индивидуальной упаковке содержится один одноразовый шприц, содержащий раствор гиалуроната натрия. На упоре для пальца размещена заглушка, которая защищает от случайного нажатия на поршень. Шприц размещен в блистерный, формованный лоток (PET-GAG CAS# 25038-59-9), запечатанный ламинированным материалом (Таувек 1059В), блистерный лоток с инструкцией по применению и стикерами для пациента, предназначенными для карты пациента вложены в картонную коробку (вторичная упаковка)

Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости поставляется в потребительской упаковке:

– в картонной коробке 1 шприц с инструкцией по применению и 3 стикера для пациента.

Транспортная упаковка состоит из гофрокартона BFK5xK5 и вмещает 200 упаковок.

Габаритные параметры упаковки:

Индивидуальная упаковка (Блистерный лоток PET-GAG CAS#25038-59-9) запечатанный материалом Tyvek 1059B) – 17,5 см ($\pm 0,5$ см) x 5,2 см ($\pm 0,5$ см) x 2,2 см ($\pm 0,5$ см).

Масса – 7,6 г ($\pm 0,50$ г).

Вторичная (потребительская) упаковка (Ламинированный картон) – 18,7 см ($\pm 0,5$ см) x 6 см ($\pm 0,5$ см) x 2,54 см ($\pm 0,5$ см).

Масса – 14,51 г ($\pm 0,4$ г)

Стикер пациента (бумага) – 6,4 см ($\pm 0,5$ см) x 2,5 см ($\pm 0,5$ см)

Масса – 0,38 г ($\pm 0,1$ г)

Инструкция по применению (бумага) – размер – не более 30 см x 21 см

Масса – не более 250 г

Транспортная тара (гофрированный картон) – (ДхШхВ) не более 61 см x 40 см x 33 см

Масса – не более 1 кг

25. Условия транспортирования, хранения и срок годности

Транспортирование изделия допустимо всеми видами транспортных средств на любые расстояния.

Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +2°C до +25°C.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к изменению структуры раствора.

Хранить изделие, допускается в сухом темном месте при температуре от +2°C до +25°C и значениях относительной влажности от 40 до 70% и атмосферном давлении 86–106 кПа.

Срок годности:

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев (3 года) от даты производства. Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия.

Срок эксплуатации: не применимо, так как изделие является одноразовым

26. Маркировка медицинского изделия

Для обращения медицинского изделия на территории РФ предусмотрена маркировка на русском языке.

Маркировка наносится на шприц, первичную (индивидуальную) упаковку, стикеры пациента, вторичную упаковку и транспортную упаковку.

Информационная наклейка шприца содержит сведения:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер

- Краткое наименование производителя
- Метод стерилизации

Стикер пациента содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Соответствия марке СЕ»

Этикетка на первичной упаковке содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Соответствия марке СЕ»
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Стерилизовано с использованием техник асептической обработки»
- Символ «Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно»
- Символ «Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Не замораживать»

Этикетка на вторичной упаковке содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Соответствия марке СЕ»

- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Стерилизовано с использованием техник асептической обработки»
- Символ «Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно»
- Символ «Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Не замораживать»
- Количество штук в упаковке

Этикетка на транспортной таре содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Не замораживать»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Макет маркировки:

Пример русскоязычной этикетки для первичной упаковки изделия:

КАРТИГИАЛ ПЛЮС 1,5%

натрия гиалуронат 30,0 мг/2,0 мл

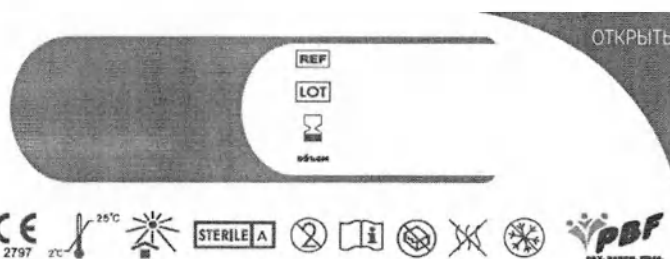
Протез синовиальной жидкости



MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan

УП в РФ: ООО «ПанБио Фарма», МО, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А,
стр. 2, помещ. 14. Тел.: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru



Пример русскоязычной этикетки для вторичной (потребительской) упаковки изделия



Пример русскоязычной этикетки Стикера пациента



27. Расшифровка символов на маркировке:

	Стерилизовано с использованием техник асептической обработки
	Номер по каталогу
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии

	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Ограничение температурного режима
	Использовать до:
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Соответствие европейским стандартам
	Не замораживать
	Апирогенно
	Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия

28. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства. Гарантийный срок не распространяется на изделие после вскрытия упаковки.

29. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

30. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

31. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

Не применимо.

32. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

33. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться безопасным и разрешенным способом с соблюдением всех требований законодательства и утвержденных порядков лечебного учреждения.

34. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения, остатки неиспользованного раствора в шприце подлежит утилизации в соответствии с правилами лечебного учреждения, федерального или местного законодательства.

Шприц с иглой, должен утилизироваться в контейнеры для острых предметов.

Согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21, изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А. (биологически не опасные медицинские отходы).

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, отсутствует.

35. Гарантии производителя. Рекламация

Гарантия

Компания «Максиген Биотех Инк» гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия было проявлено должное внимание.

Настоящая гарантия предоставлена с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явных или косвенных гарантий в соответствии с законом или же иных гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация изделия, а также факторы, связанные с лечением пациента, диагностикой и хирургическими процедурами, которые проводятся медицинскими специалистами в том числе, также, как и другие действия, не контролируемые компаний «Максиген Биотех Инк», но оказываемые непосредственное влияние на изделие и результат его использования. Гарантийные обязательства компании «Максиген Биотех Инк» не несет никакой ответственности, за случайные или косвенные убытки, ущерб или или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Максиген Биотех Инк» не берет на себя, также, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от ее имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.

Компания «Максиген Биотех Инк» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных повторно изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности к эксплуатации.

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации необходимо направлять уполномоченному представителю компании производителя.

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия «Картигил Плюс, протез синовиальной жидкости» изготовленного компанией «Максиген Биотех Инк», необходимо связаться с уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ПанБио Фарм», улица Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещение 14, город Реутов, г.о. Реутов, Московская область, 143960.

Тел: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

36. Перечень применяемых национальных стандартов

EN ISO 13485	Соответствие документированной системы контроля качества
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/ЕЕС	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 14937	Стерилизация медицинских изделий – Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработка, валидация и контроль процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 13408	Асептическая обработка медицинских изделий
ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий на человеческих субъектах – Положительная клиническая практика
EN 20594-1	Конический фиттинг для шприцов с конусностью 6%, иглы и другое необходимое оборудование
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты – общие требования
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 2. Требования к медицинским изделиям, прошедшим асептическую обработку
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники



MBi MAXIGEN BIOTECH INC.

Инструкция по применению

Медицинского изделия «**Картигиал**, протез синовиальной жидкости»

Производства
Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc. Тайвань

Вариант исполнения: Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости 2 %. объем 3,0 мл.

Дата выпуска инструкции: 2023 г. Версия 03.

Содержание		
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Информация о производителе, месте производства и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
3	Общее описание изделия	3
3.1	Описание или полный перечень различных конфигураций медицинского изделия, подлежащего регистрации	3
3.2	Состав изделия	4
4	Назначение	4
5	Показания	4
6	Противопоказания	4
7	Побочные действия	4
8	Информация о потенциальных потребителях и область применения	4
9	Способ применения	5
10	Сведения о времени биodeградации	5
11	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	5
12	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
13	Предупреждения и меры предосторожности	6
14	Возможные риски применения медицинского изделия	7
15	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	7
16	Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами	7
17	Способ применения медицинского изделия	7
18	Состав медицинского изделия	8
19	Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия	9
20	Технические характеристики медицинского изделия	9
21	Требования к охране окружающей среды	13
22	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	13
23	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	13
24	Упаковка медицинского изделия	13
25	Условия транспортирования, хранения и срок годности	14
26	Маркировка медицинского изделия	14
27	Расшифровка символов на маркировке	17
28	Гарантийные обязательства	18
29	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	18
30	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия	18
31	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	18
32	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	18
33	Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	18
34	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского	19
35	Гарантии производителя. Рекламация	19
36	Перечень применяемых национальных стандартов	20

1. Наименование медицинского изделия

Картигиал, протез синовиальной жидкости.

Вариант исполнения:

Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости 2%, объем 3,0 мл (1 шт./уп). (Далее по тексту – «изделие», «Картигиал Кросс» «Протез синовиальной жидкости», «медицинское изделие»).

2. Информация о производителе, месте производства и уполномоченном представителе медицинского изделия

Производитель:

«Максиген Биотех Инк /Maxigen Biotech Inc», № 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таоюань, 33383, Тайвань.

Место производства:

«Максиген Биотех Инк /Maxigen Biotech Inc», № 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таоюань, 33383, Тайвань.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ПанБио Фарм», 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

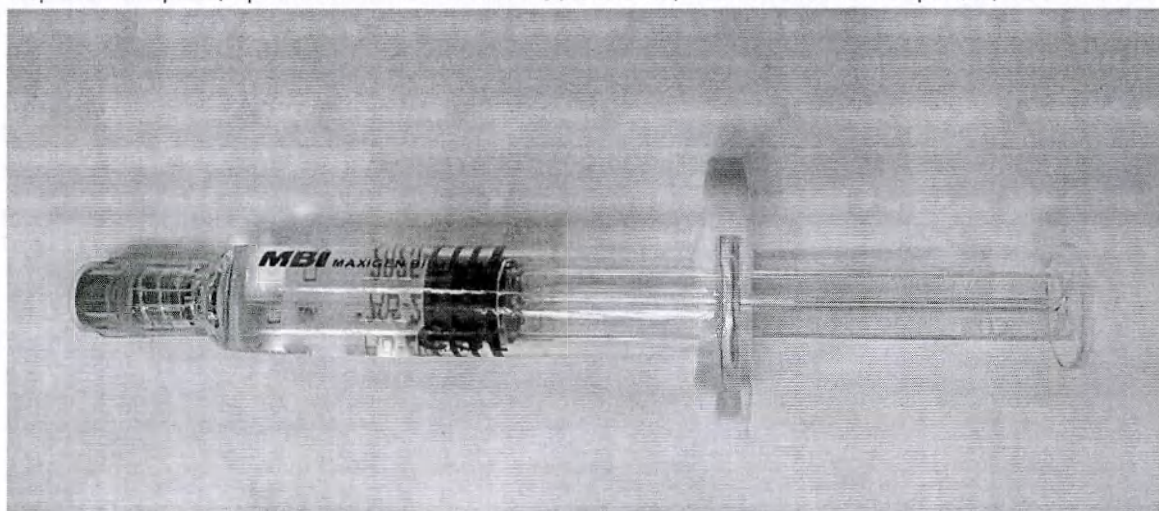
Тел: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65 e-mail: info@panbio.ru

3. Общее описание изделия

Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости – является стерильным, апиrogenным изделием для восстановления вязкости синовиальной жидкости коленного сустава, изготовленного из вязкого, водного раствора фракции гиалуроната натрия высокой степени очистки с определенной молекулярной массой – 1500000 – 2000000 Да. Гиалуронат, натуральный полимер семейства глюкозаминогликанов, представляет собой мукополисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната, соединенных между собой гликозидными связями β 1-3 и β 1-4. Каждый предварительно наполненный шприц содержит 20 мг/л гиалуроната натрия, растворенного в буферном физиологическом растворе. Вязкоупругий раствор имеет значение pH 6,8 ~ 7,5 и осмоляльность, 300 ± 5 мОсоль/кг.

3.1. Описание или полный перечень различных конфигураций медицинского изделия, подлежащего регистрации

Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости 2%, поставляется в шприцах, объем 3 мл.



3.2. Состав изделия:

Один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия, объем 3,0 мл.

4. Назначение

Изделие «Картигил Кросс, протез синовиальной жидкости 2%» – Предназначен для введения в коленный сустав в качестве смазывающего и хондропротекторного компонента для образования смягчающей прокладки внутри сустава в случае снижения вязкости синовиальной жидкости в следствии дегенеративного заболевания.

5. Показания

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- лечение/устранение воспалительной реакции;
- для реабилитации после артроскопии;
- защита тканей коленного сустава легкой и средней тяжести;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

6. Противопоказания

- Противопоказанием является повышенная чувствительность к препаратам на основе гиалуроната натрия.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае инфекциях или кожных заболеваний в области места инъекции.
- Тяжелые заболевания печени.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

На сегодняшний день не выявлено иных противопоказаний к Картигил Кросс, протезу синовиальной жидкости, при использовании изделия по назначению.

7. Побочные действия

Гиалуронат натрия является натуральным компонентом, содержащимся в тканях человеческого организма, и очень хорошо переносится человеком, однако, внутрисуставные инъекции могут привести к следующим побочным реакциям (характерным для любых процедур внутрисуставных инъекций):

- боль в месте инъекции, скованность, ощущение жжения, покраснение или отек колена, местные кожные реакции (сыпь, экзема) и зуд;
- у пациентов, страдающих воспалительным остеоартритом, может наблюдаться усиление воспалительной реакции в суставе после введения раствора;
- редко может наблюдаться усиление воспалительных реакций, таких как ревматоидный артрит или подагрический артрит.

8. Информация о потенциальных потребителях и область применения

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений и только квалифицированными врачами.

Область применения: травматология и хирургия.

Предусмотренная популяция пациентов

Применение изделия, не предусматривает ограничений в популяции пациентов, за исключением возраста до 18 лет.

9. Способ применения

Введение протеза синовиальной жидкости осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом раз в неделю с продолжительностью курса, установленного лечащим врачом.

10. Сведения о времени биодеградации

Гиалуроновая кислота (ГК) в составе варианта исполнения Картигиал Кросс за счет перекрестных связей между молекулами ГК имеет период полураспада в хрящевой ткани человека в течение 6 месяцев. Время биодеградации может длиться и дольше и зависит от индивидуальных особенностей организма отдельно взятого пациента.

При введении 1 инъекции Картигиала Кросс период биодеградации длится в течение 6 месяцев.

Извлечение или замена Протеза синовиальной жидкости невозможны, т.к. изделие неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Индивидуальная упаковка варианта исполнения **Картигиал Кросс** содержит шприц без иглы, с раствором гиалуроната натрия в концентрации 2,0 %, объемом 3,0 мл.

Сведения о принадлежностях:

Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости поставляется без принадлежностей.

Комплектность поставки:

В каждой картонной коробке МИ «Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости»

Содержится:

1. Индивидуальная упаковка с МИ «Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости» – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикеры для пациента – 3 шт.

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

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016). или -Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibiya, Shibiya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corpotation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-003, Japan.
- Хлорид Натрия производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- Натрия фосфат двузамещенный (гептагидрат) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- Натрия фосфат однозамещенный (дигидрат) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Картигил Кросс, протез синовиальной жидкости не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13. Предупреждения и меры предосторожности

- МИ «Картигил Кросс, протез синовиальной жидкости» предназначено только для внутрисуставного введения.
- При обработке места инъекции дезинфицирующим средством, не используйте дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соли, так как реакция при совместном использовании может привести к осаждению гиалуроната.
- Не используйте изделие если у него нарушена стерильная упаковка.
- Медицинское изделие предназначено только для однократного использования. Не использованный шприц с остатками раствора подлежит утилизации.
- Содержимое изделия стерильно, после вскрытия упаковки, изделие следует использовать немедленно. Содержимое шприца стерилизовано с использованием водяного пара под давлением. Не стерилизовать повторно.
- Необходимо соблюдать метод асептического введения.
- Врач должен знать о наличии аллергических реакций у пациента и рисках, которые могут возникнуть при инъекции у пациентов с аллергическими реакциями на белок.
- Картигил Кросс, протез синовиальной жидкости следует применять с осторожностью при наличии признаков венозного или лимфатического застоя в нижней конечности, в которую выполняется инъекция.
- Перед проведением инъекции, следует удалить выпот, при необходимости.
- После внутрисуставного введения Картигил Кросс могут возникать кратковременная боль и припухлость коленного сустава. Врач может назначить соответствующие анальгетические препараты для снятия болевого синдрома. После процедуры введения протеза, как и в случае с любой другой инвазивной процедурой, проводимой на суставе, рекомендуется не перегружать сустав сразу-же после инъекции. А также не проводить процедуру, если пациент не может находиться после инъекции в последующие 48 часов под наблюдением.
- Для достижения эффективности, пациент должен пройти курс лечения, назначенный медицинским специалистом в полном объеме.
- Безопасность и эффективность использования Картигил Кросс на других суставах, кроме коленного, а также для лечения других заболеваний, не установлена.
- Безопасность и эффективность применения Картигил Кросс одновременно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.
- Исследования на животных, для оценки на генотоксичность и канцерогенность, показали отрицательный результат.
- Безопасность и эффективность Картигил Кросс при беременности, кормлении грудью или у детей не исследовалась. Компания производитель не рекомендует использовать данный вид лечения во время беременности и кормлении грудью.
- Необходимо соблюдать меры асептики и стерильность в местах инъекции и использовать надлежащую технику введения указанных изделий. Для исключения контаминации при проведении процедуры, медицинский специалист должен использовать стерильные латексные перчатки.

14. Возможные риски применения медицинского изделия

Процесс управления рисками компании производитель определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

15. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским специалистом в условиях лечебных учреждений.

16. Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

Совместимость МИ «Картигиал Кросс, протез синовиальной жидкости» с другими лекарственными средствами не испытывалась. Поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

Отмечена несовместимость гиалуроната натрия с четвертичными солями аммония. Таковыми являются бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт изделия с такими средствами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными такими средствами.

17. Способ применения медицинского изделия и условия для эксплуатации

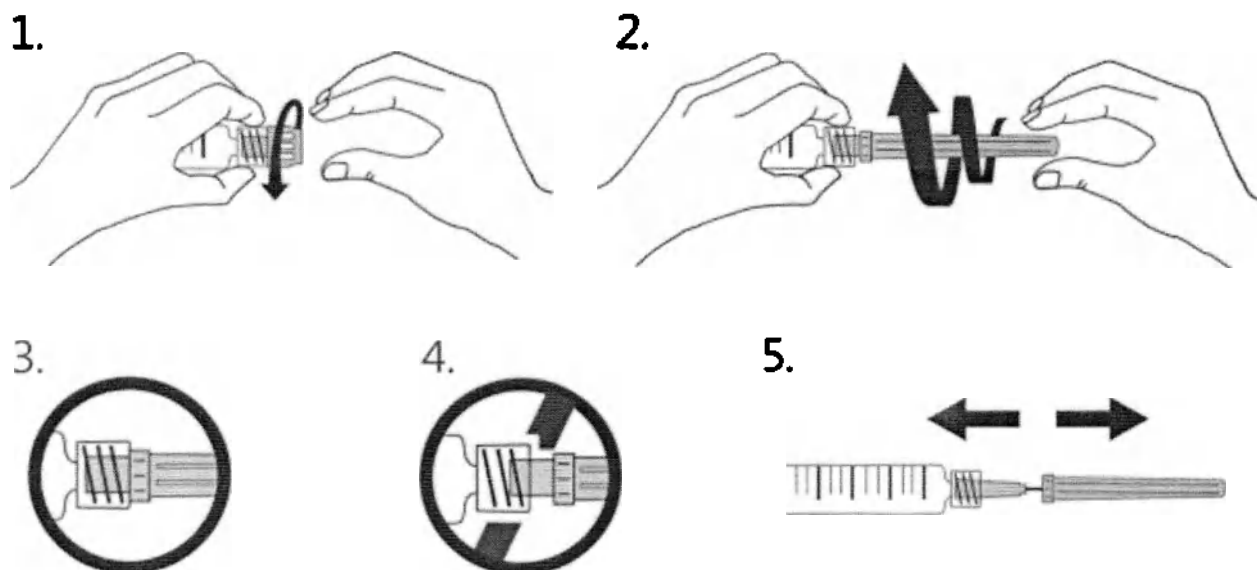
Перед началом процедуры, лечащий врач, обязан ознакомить пациента о всех возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях, а также мерах предосторожности во время и после процедуры.

Введение Протеза синовиальной жидкости осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом однократно, необходимость продолжения курса, устанавливается лечащим врачом.

Необходимо соблюдение всех правил асептики. Перед введением протеза необходимо удалить суставной выпот (при необходимости).

Для удаления суставного выпота, необходимо использовать отдельный инъекционный шприц.

- Обработайте область инъекции дезинфицирующим средством.
- Откройте блистер, затем возьмите шприц и инъекционную иглу 20G, зарегистрированную в установленном порядке.
- Отвинтите защитный колпачок наконечника шприца в направлении по часовой стрелке (1).
- Свободно возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и установите иглу в замок Люэра, закручивая до тех пор, пока не почувствуете небольшое сопротивление (2).
- Снова возьмитесь за широкую часть кожуха иглы. Нажмите и поверните ее еще на 90°.
- Снимите защитный кожух иглы (5).



- Осторожно нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните инъекцию. Введите содержимое шприца в полость сустава путем равномерного давления на поршень.

Колпачок наконечника шприца, выполнен так, что нет возможности установить его на наконечник шприца, после вскрытия. После вскрытия упаковки, изделие не подлежит хранению. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

Эксплуатация медицинского изделия допускается в условиях клинических учреждений в специализированных помещениях, при температуре окружающей среды от 15°C до 25°C Относительной влажности не более 70% и атмосферном давлении 86-106 кПа.

18. Полное описание основных функциональных элементов, его рецептуры, состава и функциональности

Картигнал Кросс, протез синовиальной жидкости состоит из 20 мг/мл гиалуроновой кислоты и фосфатно-буферного раствора, (что идентично 2% концентрации). Гиалуроновая кислота действует как смазка, при введении ее в сустав. Так как Гиалуроновая кислота является составляющим компонентом синовиальной жидкости, МИ «Картигнал Кросс, протез синовиальной жидкости» действует как смазка и выполняет защитную функцию для сустава. Картигнал Кросс состоит из несшитой и сшитой гиалуроновой кислоты. Сшивающий агент 1,4-бутандиолдиглицидиловый эфир (BDDE) используется для сшивания молекул гиалуроновой кислоты.

Содержимое шприца представляет собой прозрачный, вязкий, не токсичный, стерильный и апирогенный раствор. Активный компонент – гиалуронат натрия.

Источник сырья: Гиалуронат натрия получен в результате бактериальной ферментации и химической модификации.

Спецификации медицинского изделия:

Картигнал Кросс
Состав:
Гиалуронат натрия (перекрестносшитый, с помощью агента BDDE) 2,0%
Хлорид натрия 0,7%

Натрия фосфат однозамещенный, дигидрат 0,04%
Натрия фосфат двузамещенный, гептагидрат 0,0014%
Вода для инъекций 97,2586%
Раствор содержит 20 мг/мл Гиалуроната натрия, что соответствует его заявленной концентрации (2%). Картигиал Кросс состоит из линейных и перекрестносшитых молекул гиалуроновой кислоты. Сшивающим агентом для перекрестносшитой гиалуроновой кислоты является 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE).
вводится путем внутрисуставной инъекции один раз на курс лечения, с использованием стандартной техники
Химические характеристики
Содержание гиалуроновой кислоты: 20 мг $\pm$ 0,1%
Вязкость: 2,5–20 Па.с
Осмолярность: 300 $\pm$ 5 мОсм/кг
Прозрачность и УФ-поглощение: OD600 $\leq$ 0,01; OD280 $\leq$ 0,5; OD260 $\leq$ 0,5
Значение pH 6,8–7,5
Содержание тяжелых металлов: As, Pb, Hg, Cd, Fe < 2 ppm (частей на миллион)
Биологические характеристики
Уровень эндотоксинов: < 20 Ед/устройство (LAL тест)
Биологическая нагрузка: < 1 КОЕ/мл
Остаток BDDE: < 2 ppm
Содержание белка: < 0.3 %
Уровень обеспечения стерильности: < 10 ⁻⁶
Объем конечного продукта Масса в стерильном шприце
3.0 мл (3.00 – 3.30 г)
Молекулярная масса: 1500000 – 2000000 Да

19. Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия

Растворы полностью растворяются в тканях организма человека, являются аналогом (имплантатом) синовиальной жидкости, вырабатываемой организмом человека, вводятся посредством инъекции в синовиальное пространство коленного сустава пациента. Извлечение медицинского изделия невозможно. В случае если пациент испытывает побочную реакцию к внутрисуставной инъекции, предусматривается аспирация образца синовиальной жидкости из колена пациента, в который выполнялась инъекция, посредством использования стерильной иглы и стерильного шприца, для последующей передачи образца на анализ и исследование на наличие признаков контаминации и последующего лечения пациента. Необходимо, чтобы лечащий врач, выполняющий инъекции медицинского изделия, имел информацию об истории заболевания пациента, состоянии его здоровья, результаты необходимых исследований.

20. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц преднаполненный раствором гиалуроната натрия. При помощи шприца, раствор гиалуроната натрия вводится в коленный сустав.

Шприц состоит из компонентов:

- Цилиндр шприца без градуировки;
- Поршень шприца;

- Уплотнительное кольцо поршня;
- Заглушка;
- Наконечник тип Люэр лок;
- Упор для пальцев.

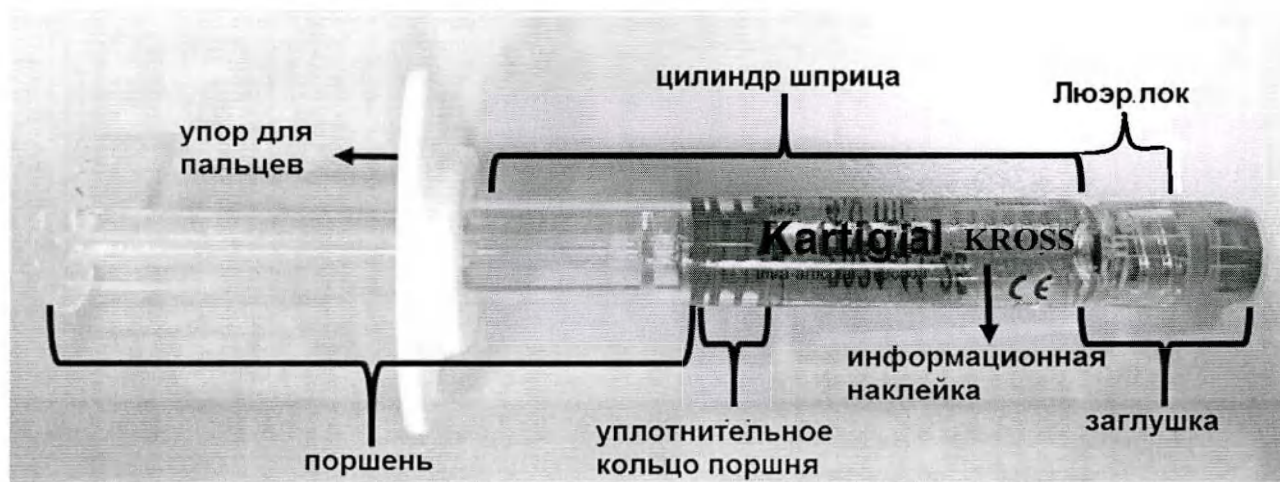


Рисунок 1. Шприц без иглы с заглушкой

Камера шприца расположена между наконечником и уплотнительным кольцом поршня.

Величина усилия нажатия на поршень шприца для извлечения раствора ≤ 12 Н (Ньютонов).

Выступание поршня шприца – 40 мм ($\pm 10\%$)

Значение «мертвого» пространства – не более 0,1 мл

Шприц без иглы с заглушкой стерилизован с применением водяного пара под давлением (автоклавирование).

Таблица 1 Материалы шприца с заглушкой

Описание	Материал
Заглушка	Резина FM 27
Наконечник Люэр лок	Поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS № 80-05-7) и (CAS № 129188-99-4)
Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло первого гидролитического класса
Уплотнительное кольцо поршня	Резина PH 701/50C
Упор для пальцев	Полипропилен
Поршень шприца	Полистирол (CAS № 9003-53-6)
Смазка	DC360, силиконовое масло-диметикон

- Шприц – производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С (Франция) Becton Dickinson France SAS (регистрация на территории РФ: Шприцы стеклянные BD Нураск, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011)

Наполнение шприца:

Гиалуронат натрия: 20 мг/мл (Регистрационный номер ФС-001305)

Хлорид натрия – 22,5 мг. (Регистрационный номер ЛСР 002306/07, CAS 7647-14-5).

Натрия фосфат двузамещенный (гептагидрат) – 1,0 мг. (Регистрационный номер CAS 7782-85-6).

Натрия фосфат однозамещенный (дигидрат) – 0,035 мг. (Регистрационный номер CAS #: 13472-35-0).

Стерилизованная вода для инъекций (Регистрационный номер: ЛП-001938) – достаточное количество.

Гидроксид натрия (CAS 1310-73-2) или соляная кислота для корректировки pH – (при необходимости).

Объем раствора в шприце: 3,0 мл.

Информация о наличии контакта изделия с организмом человека:

Шприц: Опосредованный контакт с внутренней средой организма человека, через гиалуроновую кислоту.

Гиалуроновая кислота: Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма человека.

Размеры цилиндра шприца с наконечником Люэр лок и заглушкой.

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Шприц 5 мл:

Общая длина: $86,5 \pm 1,2 / -2,1$ мм

Длина от внешнего основания наконечника Люэр лок до задней части цилиндра шприца для упора для пальцев: $75 \pm 1,1$ мм

Длина от внутреннего края основания стенки цилиндра шприца без иглы с заглушкой (стенка основания возле наконечника Люэр лок) до задней части цилиндра шприца для упора для пальцев: $68 \pm 0,5$ мм

Внешний диаметр наконечника: $11,1 \pm 0,10$ мм

Внутренний диаметр цилиндра шприца: $12 \pm 0,2$ мм

Внешний диаметр цилиндра шприца: $14,5 \pm 0,1$ мм

Толщина стенки цилиндра шприца: $2,5 \pm 0,1$ мм

Задняя часть цилиндра шприца для упора для пальцев:

Диаметр по широкой части: $17,5 \pm 0,75$ мм.

Толщина упора для пальцев – $2,5 \pm 0,1$ мм

Задняя часть цилиндра шприца имеет выступы для надевания упора для пальцев, диаметр – 11,5 мм.

Внешний диаметр – $8,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

Внутренний диаметр – $3,925 \text{ мм} (+0/-0,005) \text{ мм}$.

Внешний диаметр цилиндра – $10,85 \text{ мм} (\pm 0,10 \text{ мм})$

Внутренний диаметр цилиндра – $8,65 \text{ мм} (\pm 0,20 \text{ мм})$

Диаметр «крыла» фланца – мин. 8,25 мм

Наконечник Люэр лок надевается на наконечник цилиндра шприца производителем во время производства медицинского изделия.

Наконечник Люэр лок имеет конфигурацию Male, конический фитинг диаметром внутренней резьбы 2,5 мм, конусностью 6% согласно ISO 594-2.

Заглушка

Предназначена для закрытия наконечника цилиндра шприца. На торцевой стороне имеется конгревное тиснение с отображением фирменного логотипа производителя «BD» высотой 0,15 мм.

Размерные характеристики:

Длина: 15 мм $\pm$ 0,5 мм.

Внутренний диаметр имеет коническую форму, диапазон от 3,8 до 4,2 мм.

Длина выступа заглушки– макс. 2,0 мм

Максимальное «мертвое» пространство – 0,07 мл.

Смазка:

Вязкость при 25°C. 1000 $\pm$ 5% мм²/с

Внешний вид: не должно быть заметно наличия капель

Отклонение указанных параметров не должно превышать $\pm$ 0,2 мм

Уплотнительное кольцо поршня

Уплотнительное кольцо поршня имеет внутреннее резьбовое отверстие для вкручивания в него резьбового соединения, находящегося на поршне шприца. На торцевой стороне имеется конгревное тиснение с отображением фирменного логотипа производителя «BD». По бокам уплотнительного кольца поршня имеются боковые ребра, расположенные вокруг уплотнительного кольца поршня, представляя снаружи два диаметра: по внешнему основанию бокового ребра и по внутреннему основанию бокового ребра.

- Наружный диаметр по внешнему основанию бокового ребра: 12 $\pm$ 0,1 мм.

- Наружный диаметр по внутреннему основанию бокового ребра: 10,2 $\pm$ 0,1 мм.

- Длина внутренней стороны с резьбовым соединением: 4 $\pm$ 0,1 мм.

- Общая длина: 8,70 $\pm$ 0,1 мм.

- Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»: 0,15 $\pm$ 0,1 мм.

Масса, г: 1,06 $\pm$ 0,1

Упор для пальцев

Упор для пальцев надевается на заднюю часть цилиндра шприца в области надевания упора для пальцев, необходимого для создания равномерного упора и обеспечения устойчивости, и надежное удерживание шприца во время совершения инъекции

Размерные характеристики:

Длина: 36,2 $\pm$ 0,2 мм

Ширина: 19,5 $\pm$ 0,2 мм

Высота: 5 $\pm$ 0,2 мм

Масса: 2 г $\pm$ 0,1

Поршень шприца

Ствол поршня имеет реберную структуру в виде креста по всей длине ствола поршня. Поршень шприца на одном конце имеет резьбовое соединение, необходимое для обеспечения вкручивания с внутренним резьбовым отверстием уплотнительного кольца поршня для обеспечения контакта друг с другом. На другом конце имеется упор поршня шприца круглой формы для обеспечения контакта с пальцем во время проведения инъекции.

Размерные характеристики:

Общая длина: 74,50 $\pm$ 0,8 мм;

Диаметр штока - 11,0 мм ($\pm$ 0,2 мм);

Длина поршня - 8,80 мм ($\pm$ 0,2 мм);

Диаметр поршня - 9,15 мм ($\pm$ 0,15 мм);

Витков в поршне – 3 витка;
Диаметр упора – 15,9 мм $\pm$ 1,0 мм;
Толщина упора – 11,9 мм $\pm$ 0,2 мм;
Масса – 2,22 ($\pm$ 0,2) г

21. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось, и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

22. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Картигил Кросс имеет процесс стерилизации с применением водяного пара под давлением (автоклавирование).

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/ЕЕС.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке – запрещено.

23. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

24. Упаковка медицинского изделия

В индивидуальной упаковке содержится один одноразовый шприц, содержащий раствор гиалуроната натрия. На упоре для пальца размещена заглушка, которая защищает от случайного нажатия на поршень.

Шприц размещен в блистерный, формованный лоток (PET-GAG CAS# 25038-59-9), запечатанный ламинированным материалом (Tyvek 1059B), блистерный лоток с инструкцией по применению и стикерами для пациента, предназначенными для карты пациента вложены в картонную коробку (вторичная упаковка)

Протез синовиальной жидкости Картигнал поставляется в потребительской упаковке из ламинированного картона и транспортной упаковке:

- в потребительской упаковке 1 шприц с инструкцией по применению и 3 стикера для пациента.
- транспортная упаковка состоит из гофрокартона BFK5xK5 и вмещает 200 упаковок.

Габаритные параметры упаковки:

Индивидуальная упаковка (Блистерный лоток PET-GAG CAS#25038-59-9) запечатанный материалом Tyvek 1059B) – 17,5 см ($\pm 0,5$ см) x 5,2 см ($\pm 0,5$ см) x 2,2 см ($\pm 0,5$ см).

Масса – 7,6 г ($\pm 0,50$ г).

Вторичная (потребительская) упаковка (Ламинированный картон) – 18,7 см ($\pm 0,5$ см) x 6 см ($\pm 0,5$ см) x 2,54 см ($\pm 0,5$ см).

Масса – 14,51 г ($\pm 0,4$ г)

Стикеры пациента (бумага) – 6,4 см ($\pm 0,5$ см) x 2,5 см ($\pm 0,5$ см)

Масса – 0,38 г ($\pm 0,1$ г)

Инструкция по применению (бумага) – размер – не более 30 см x 21 см

Масса – не более 250 г

Транспортная тара (гофрированный картон) – (ДхШхВ) не более 61 см x 40 см x 33 см

Масса – не более 1 кг

25. Условия транспортирования, хранения и срок годности

Транспортирование изделия допустимо всеми видами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +2°C до +25°C.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к изменению структуры раствора.

Хранить изделие, допускается в сухом темном месте при температуре от +2°C до +25°C и значениях относительной влажности от 40 до 70% и атмосферном давлении 86-106 кПа.

Срок годности:

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев (3 года) от даты производства. Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия.

Срок эксплуатации: не применимо, так как изделие является одноразовым

26. Маркировка медицинского изделия

Для обращения медицинского изделия на территории РФ предусмотрена маркировка на русском языке.

Маркировка наносится на шприц, первичную (индивидуальную) упаковку, стикеры пациента, вторичную упаковку и транспортную упаковку.

Информационная наклейка шприца содержит сведения:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Краткое наименование производителя
- Метод стерилизации

Стикер пациента содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер

Этикетка на первичной упаковке содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Стерилизовано паром»
- Символ «Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно»
- Символ «Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Не замораживать»

Этикетка на вторичной упаковке содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца

- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Стерилизовано паром»
- Символ «Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно»
- Символ «Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Не замораживать»
- Количество штук в упаковке

Этикетка на транспортной таре содержит информацию:

- Наименование модели (варианта исполнения)
- Концентрация
- Объем наполнения шприца
- Наименование и адрес производителя
- Срок годности
- Лот
- Каталожный номер
- Символ «Ограничение температурного режима»
- Символ «Беречь от солнца»
- Символ «Не замораживать»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Макет маркировки:

Пример русскоязычной этикетки для первичной упаковки изделия:

КАРТИГИАЛ КРОСС 2,0%

натрия гиалуронат 60,0 мг/3,0 мл

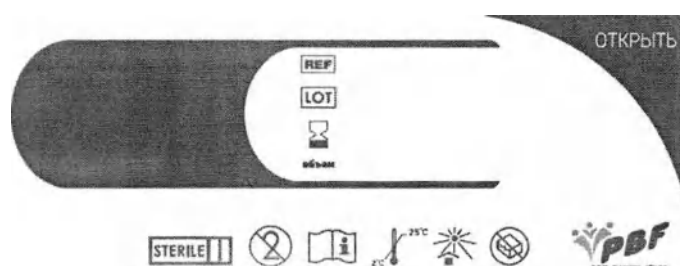
Протез синовиальной жидкости



MAXIGEN BIOTECH INC.

No. 88, Keji 1st Rd., Qixian District, Taoyuan City 33383, Taiwan

УП в РФ: ООО «Ланбидо Фарм», МО, г. а. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А,
стр. 2, помещ. 14 Тел.: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@ranbio.ru



Пример русскоязычной этикетки для вторичной (потребительской) упаковки изделия



Пример русскоязычной этикетки Стикера пациента



27. Расшифровка символов на маркировке:

	Стерилизации с использованием водяного пара под давлением (автоклавирование)
	Номер по каталогу
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.

	Не использовать при поврежденной упаковке
	Ограничение температурного режима
	Использовать до:
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Не замораживать
	Апирогенно
	Обязательное ознакомление с инструкцией по применению перед использованием изделия

28. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства. Гарантийный срок не распространяется на изделие после вскрытия упаковки.

29. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

30. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

31. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

Не применимо.

32. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

33. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться безопасным и разрешенным способом с соблюдением всех требований законодательства и утвержденных порядков лечебного учреждения.

34. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения, остатки неиспользованного раствора в шприце подлежит утилизации в соответствии с правилами лечебного учреждения, федерального или местного законодательства.

Шприц без иглы/с иглой, с заглушкой должен утилизироваться в контейнеры для острых предметов.

Согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21, изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А (биологически не опасные медицинские отходы).

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, отсутствует.

35. Гарантии производителя. Рекламация

Гарантия

Компания «Максиген Биотех Инк» гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия было проявлено должное внимание.

Настоящая гарантия предоставлена с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явных или косвенных гарантий в соответствии с законом или же иных гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация изделия, а также факторы, связанные с лечением пациента, диагностикой и хирургическими процедурами, которые проводятся медицинскими специалистами в том числе, также, как и другие действия, не контролируемые компаний «Максиген Биотех Инк», но оказываемые непосредственное влияние на изделие и результат его использования. Гарантийные обязательства компании «Максиген Биотех Инк» не несет никакой ответственности, за случайные или косвенные убытки, ущерб или или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Максиген Биотех Инк» не берет на себя, также, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от ее имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.

Компания «Максиген Биотех Инк» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных повторно изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности к эксплуатации.

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации необходимо направлять уполномоченному представителю компании производителя.

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости» изготовленного компанией «Максиген Биотех Инк», необходимо связаться с уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ПанБио Фарм», улица Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещение 14, город Реутов, г.о. Реутов, Московская область, 143960.

Тел: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

36. Перечень применяемых национальных стандартов

EN ISO 13485	Соответствие документированной системы контроля качества
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/ЕЕС	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14937	Стерилизация медицинских изделий – Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработка, валидация и контроль процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11138	Стерилизация медицинских изделий – Биологические индикаторы – Биологические индикаторы для процесса стерилизации с применением водяного пара под давлением (автокламирование)
ISO 13408	Асептическая обработка медицинских изделий
ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий на человеческих субъектах – Положительная клиническая практика
EN 20594-1	Конический фиттинг для шприцов с конусностью 6%, иглы и другое необходимое оборудование
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты – общие требования
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 2. Требования к медицинским изделиям, прошедшим асептическую обработку
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники



MBI MAXIGEN BIOTECH INC.



№ 88, Кэжи Фёрст Роуд, р-н Гуйшань, г. Таюань 333, Тайвань (Китайская Республика) (No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.))

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия «Картигиал, протез синовиальной жидкости, в вариантах исполнения» является верным и точным.

Компания «Максиген Биотех Инк.» (Maxigen Biotech Inc), Тайвань, — официальный производитель изделия, указанного в настоящем документе.

Печать: «Максиген Биотех Инк.»

Печать: Синди Чэнь

«Максиген Биотех Инк.»

/Подпись/

Имя, фамилия: Синди Чэнь (Cindy Chen)

Должность: генеральный директор

Дата: 22.08.2023

/Штамп/: 112 Номер досье: Дата: /Штамп/: 14 сентября

/Штамп/: 000480

2023 г.

Подлинность печатей компании «**МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК.**» в настоящем документе удостоверена Ассоциированной нотариальной конторой Синьи Районного суда г. Тайбэя, Тайвань, Китайская Республика.

Нотариус

/Подпись/

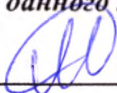
ШЕНЬ Ю ЧАН (SHEN, YI-CHUN)

АДРЕС: 4 этаж, оф. 3, № 415, уч. 4, Синьи Роуд, Тайбэй, Тайвань (4F.3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan)

ТЕЛ.: 886-2-2729-3139

ФАКС: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-45-1573

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

