RU

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия
Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus), на основе гиалуроната натрия, 20 мг/мл, 3 мл.

Имплантат представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкий и стерильный гель (гидрогель). Имплантат не включает в себя лекарственные средства, производные клеток и тканей человека, ткани животных. Не имеет радиационных и электромагнитных свойств.

Состав:

Ингредиент	Содержание
гиалуронат натрия ($C_{14}H_{20}NNaO_{11}$)n	2%
Солевой раствор фосфатного буфера:	
Na_2HPO_4•$12H_2O$	0,06%
NaH_2PO_4•$2H_2O$	0,0048%
Хлорид натрия	0,89%
Вода для инъекций	сколько требуется до 100% (3 мл)

Технические характеристики:
• pH 6,8-7,8;
• показатель осмолярности 0,9-1,3 к 0,9% физиологическому раствору;
• осмолярность 270~390 мОсм/кг;
• объем геля (имплантата) в стеклянном шприце: 3,0 ± 0,2 мл;
• требования к внешнему виду геля: прозрачный, однородный, отсутствие помутнения, отсутствие кристаллизации, отсутствие инородных включений;
• цвет геля: бесцветный.

Описание
Имплантат для замещения синовиальной жидкости ФЛЕКСОТРОН® Плюс поставляется в стеклянном шприце и содержит гиалуроновую кислоту. Продукт представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоупругий и стерильный раствор. Гиалуроновую кислоту (молекулярная масса 650000-1200000 Да) экстрагируют из микроорганизмов. Продукт предназначен только для одноразового применения.
Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации гиалуроновая кислота содержится в коже, подкожных тканях, а также в соединительной ткани, такой как синовиальная жидкость. Гиалуроновая кислота принадлежит к небольшой группе веществ, одинаковых для всех живых организмов, поэтому она обладает высокой биосовместимостью. В 1 мл продукта содержится 20 мг натрия гиалуроната, растворенного в физиологическом растворе.
Не подлежит техническому обслуживанию.

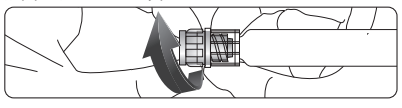
Комплект поставки
Одна единица продукции включает:
• заполненный стерильный шприц 3,0 мл в запаянном блистере;
• инструкцию пользователя;
• 3 имплантационных стикера.

Стерильность
Изделие проходит финишную стерилизацию автоклавированием в соответствии с EN 556-1. Валидация данного процесса осуществляется в соответствии со стандартами ISO 11138-3 и ISO 17665-1 для подтверждения стерильности.

Назначение
Вязкоэластичное протезирование синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими поражениями суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

Показания к применению
• остеоартрит / остеоартроз (ОА), посттравматические и другие дегенеративные изменения крупных суставов;
• восстановление свойств синовиальной жидкости при ортопедической хирургии суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

Способ применения
Инъекции выполняются медицинскими специалистами в асептических условиях. Перед введением имплантата содержимое шприца должно быть визуально оценено на прозрачность и однородность. Помутнение, кристаллизация, появление окраски и/или инородных включений может свидетельствовать о нарушении правил транспортировки и хранения изделия. При появлении вышеуказанных признаков введение средства для замещения синовиальной жидкости запрещено.
Имплантат вводится внутрисуставно в асептических условиях процедурных и манипуляционных кабинетов.
Перед проведением инъекции необходимо удалить покрывающую мембрану и извлечь наполненный шприц с имплантатом из блистера.
Вручную прикрепить адаптер для пальцев к упору цилиндра шприца.
Придерживая люэровский наконечник, аккуратно открутить колпачок наконечника шприца (как показано ниже). Избегать чрезмерных нагрузок на шприц при фиксации иглы для предотвращения деформации механизма Луер-Лок.



Продолжая крепко удерживать люэровский наконечник, прикрутить стерильную иглу рекомендуемым размером 21G или 23G (не входят в комплект поставки) к защелке шприца до тех пор, пока она не будет закреплена. Длина иглы выбираться врачом в соответствии с конституцией человека и толщиной подкожной клетчатки в месте пункции. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.
Вводить медленно. Пациент должен избегать любых физических нагрузок или весовых нагрузок в течение 48 часов после внутрисуставной инъекции.
На курс лечения рекомендуется 3 шприца. Для лечения остеоартрита / остеоартроза (ОА) суставов у взрослых проводят 1 инъекцию в неделю. Количество и частота инъекций могут изменяться в зависимости от тяжести симптоматики.

Ожидаемая эффективность и принцип работы
Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную длинноцепочечную структуру, которая позволяет удерживать или поглощать молекулы воды. Внутрисуставное обогащение синовиальной жидкости инъекциями гиалуроната натрия способствует улучшению или восстановлению вязкоупругих свойств естественной синовиальной жидкости. Гиалуронат натрия отвечает за вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, таким образом вязкоэластичное протезирование позволяет компенсировать недостаточность гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости или снижение её вязкости, смягчить внешние нагрузки на сустав, обеспечивает смазывание, восстановление упругости и вязкости, амортизацию, увлажнение и обволакивание суставных поверхностей, покрывая смазывающим защитным слоем хрящ и рецепторы синовии. Это помогает увеличить объём движений и обеспечивает механическую защиту тканей полости сустава, что в свою очередь может улучшать течение остеоатроза / остеоартрита и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологий суставов.
Ожидаемая продолжительность эффекта составляет 6 месяцев после проведения курса лечения.

Противопоказания
• Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.
• Запрещаются внутрисуставные инъекции в случаях перенесенных или текущих инфекционных или кожных заболеваний в области участка, на котором предполагается проведение инъекции.

Меры предосторожности
По причине того, что септический артрит является серьезным побочным эффектом, необходимо соблюдать все стандартные меры предосторожности для хирургических вмешательств.
При получении аспирационной жидкости перед проведением вязкоэластичного протезирования следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.
Изделие предназначено для внутрисуставного введения. Необходимо избегать внутрисосудистого или внутритканевого введения изделия.
Изделие следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
Применять с осторожностью у пациентов с аллергией, а также у пациентов с заболеваниями печени.
В первые дни после инъекции может быть рекомендован пероральный прием анальгетиков или противовоспалительных лекарственных средств.
Применение изделия совместно с четвертичными соединениями аммония запрещено.
Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и применение изделия запрещены по причине наличия риска возникновения инфекции, перекрестной инфекции и (или) дефекта изделия. Не использовать шприц из открытой и/или поврежденной стерильной упаковки. Не использовать шприц с открытым или поврежденным колпачком стерильного шприца. При нарушении стерильности или подозрении о нарушении стерильности имплантата изделие должно быть утилизировано.

Пожилые пациенты
Применять с осторожностью ввиду общего снижения функциональной активности органов и систем организма.
Беременность и лактация
Применять в случае, если преимущество лечения превышает риск развития нежелательных явлений. Во время лечения кормление грудью следует прекратить.
Дети
Безопасность применения продукта у детей изучена недостаточно, поэтому применять с осторожностью.

Возможные побочные эффекты
Применение внутрисуставных форм гиалуроновой кислоты при дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях суставов является хорошо изученным методом с установленным профилем безопасности, применяющимся на протяжении нескольких десятилетий.
К основным побочным эффектам относятся боль, отек и скованность в суставе после инъекции.
В крайне редких случаях возможно проявление местных воспалительных симптомов (повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава). После внутрисуставной инъекции могут возникать такие обратимые местные реакции, как кратковременное ограничение подвижности, чувство дискомфорта или тяжести в суставе. Проявление данных симптомов можно уменьшить прикладыванием льда к месту инъекции в течение 5-10 минут.
Имеются сообщения о единичных случаях аллергических реакций (например, зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций, септического артрита, внутритканевых кровоизлияниях или кровоизлияниях в полость сустава, тендинитах, флебитах, парестезиях, головокружениях, головных болях, мышечных спазмах, чувстве жара, общем недомогании, периферических отеков при внутрисуставном введении растворов гиалуроновой кислоты.
При появлении местных или общих симптомов следует проконсультироваться с врачом.

Извлечение имплантата
В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление имплантата из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Запрещаются повторные инъекции имплантатов синовиальной жидкости в сустав до купирования симптомов острого воспаления!

Хранение и транспортировка
Хранить и транспортировать при температуре от 2 °C до 30 °C, в оригинальной упаковке. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Срок годности: 3 года.

Защита окружающей среды и утилизация
Содержание шприца не является токсичным или огнеопасным. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.
Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Стекло следует утилизировать с осторожностью.
Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).
Уничтожение использованных медицинских изделий осуществляется в соответствии с природоохранными требованиями национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации.
В соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.1.7.2790-10 использованные медицинские изделия (шприцы с имплантатами) относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Расшифровка символов на упаковке

	Запрет на повторное использование		Не использовать при повреждении упаковки
2°C 30°C	Температурный диапазон	LOT	Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Не замораживать		Не допускать воздействия солнечного света
STERILE	Стерилизация паром	НЕТОКСИЧНО	Не токсичен
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ		

Гарантийные обязательства
Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.
Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляет информацию и рекомендации в отношении рисков, а также предписания, методы и технические приемы для применения изделия.
Компания-производитель снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента или ущербом, который может иметь место в результате:
1. Выбранного способа применения и технического приема введения имплантата при несоблюдении установленных рекомендаций.
2. Неподходящего назначения, выбора использования для конкретного пациента.
3. Использования изделия после истечения указанного срока годности или при нарушениях правил хранения и транспортировки.

Производитель
«СайВижн Байотек Инк.», Тайвань.
(SciVision Biotech Inc., 9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.)
E-mail: service@scivision.com.tw
Тел: +886-7-823-2258
Факс: +886-7-823-2295

Уполномоченный представитель производителя
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»), 119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2, Российская Федерация
Тел. +7 495 786 39 63
E-mail: info@mcnt.ru
Уполномоченный представитель производителя в России наделен правами обеспечения процессов прослеживаемости продукции и послерегистрационного мониторинга безопасности медицинского изделия в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза.
Уполномоченный представитель производителя и организация, отвечающая за пострегистрационное наблюдение за безопасностью и принимающая претензии от потребителей на территории Республики Казахстан:
ТОО "ТопМед", Республика Казахстан, 050067, Алматы, Бостандыкский район, Садоводческое товарищество Природа, дом 49.
Тел.: +7 7751552200
E-mail: topmed.llp@mail.ru

Изделие соответствует требованиям следующих национальных стандартов производителя ISO 13485: 2016; ISO 14630:2012; IEC 62366-1:2015; ISO 14602:2010; EN ISO 14971:2012; ISO 14155:2011; USP; Ph. Eur.; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2016; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-18:2005; ASTM F1980-16:2016; EN 556-1:2001; ISO 11138-1:2017; ISO 11138-3:2017; ISO 11737-1:2018; ISO 11737-2:2009; ISO 17665-1:2006; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 13408-1:2008; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; ISO 11040-8:2016; ISO 80369-7:2016

Версия инструкции 01 от 4.09.2020

PIFUF-01(01) 20220410

KZ

Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы
Буынішілік инъекцияларға арналған, натрий гиалуронаты негізіндегі стерильді, тұтқыр созылғыш ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus) имплантаты, 20 мг/мл, 3 мл.
Имплантат түссіз, мөлдір, тұтқыр және стерильді гель (гидрогель) болып табылады. Имплантаттың құрамында дәрілік заттар, адам жасушалары мен тіндерінің туындылары, жануарлар тіндері жоқ. Радиациялық және электромагниттік қасиеттері жоқ.

Құрамы:

Ингредиент	Құрамы
Натрий гиалуронаты ($C_{14}H_{20}NNaO_{11}$)n	2%
Фосфатты буфердің тұзды ерітіндісі:	
Na_2HPO_4•$12H_2O$	0,06%
NaH_2PO_4•$2H_2O$	0,0048%
Натрий хлориді	0,89%
Инъекцияға арналған су	100% (3 мл) дейін қажетінше

Техникалық сипаттамалары:•
• pH 6,8-7,8;
• 0,9% физиологиялық ерітіндінің осмолярлділік көрсеткіші 0,9-1,3;
• осмолярлділігі 270~390 мОсм/кг;
• шыны шприцтегі гельдің (имплантаттың) көлемі: 3,0 ± 0,2 мл;
• гельдің сыртқы түріне қойылатын талаптар: мөлдір, біртекті, бұлыңғыр емес, кристалданбаған, ішінде бөгде қосылыстар жоқ;
• гельдің түсі: түссіз.

Сипаттамасы
Синовиальді сұйықтықты алмастыруға арналған ФЛЕКСОТРОН® Плюс имплантаты шыны шприцте жеткізіледі және құрамында гиалурон қышқылы бар. Өнім түссіз, мөлдір, тұтқыр серпімді және стерильді ерітінді болып табылады. Гиалурон қышылы (молекулалық салмағы 650000-1200000 Да) микроорганизмдерден экстракцияланады. Өнім тек бір рет қолдануға арналған.
Гиалурон қышқылы организмнің барлық тіндерінің құрамына кіретін табиғи полисахарид болып табылады, сонымен қатар, әсіресе, көп концентрациясында гиалурон қышқылы теріде, тері асты тіндерінде, сондай-ақ, синовиальді сұйықтық сияқты дәнекер тінде болады. Гиалурон қышқылы барлық тірі организмдер үшін бірдей заттардың шағын тобына жатады, сондықтан оның биоүйлесімділігі жоғары. 1 мл өнімнің құрамында физиологиялық ерітіндіде ерітілген 20 мг натрий гиалуронаты болады.
Техникалық қызмет көрсетілмейді.

Жеткізілім жиынтығы
Өнімнің бір бірлігі келесілерден құралған:
• дәнекерленген блистердегі толтырылған стерильді 3,0 мл шприц;
• пайдаланушы нұсқаулығы;
• имплантациялық 3 стикер.

Стерильділігі
Бұйым EN 556-1ге сәйкес автоклавтау арқылы ақырғы рет стерилизациялаудан өтеді. Бұл үдерісті валидациялау стерильділігін растау үшін ISO 11138-3 және ISO 17665-1 стандарттарына сәйкес жүзеге асырылады.

Тағайындалуы
Буындардың дегенерациялық-дистрофиялық және жарақаттан кейінгі зақымданулары бар пациенттерде, сондай-ақ, зақымданған буындарына көп күш түсетін адамдарда синовиальді сұйықтықты түгіктер созылғыш протездеу үшін

Қолданылуы
• остеоартритте / остеоартрозда (ОА) және ірі буындардың жарақаттан кейінгі және басқа дегенерациялық өзгерістерінде;
• буындардың ортопедиялық хирургиясы кезінде, сондай-ақ, зақымданған буындарына көп күш түсетін адамдарда синовиальді сұйықтықтың қасиеттерін қалпына келтіру үшін.

Қолдану тәсілі
Инъекцияларды дәрігер-мамандар асептикалық жағдайларда жүргізеді.
Имплантатты енгізер алдында шприцтің ішіндегісінің мөлдірлігі мен біртектілігі көзбен қарап бағалануы тиіс. Бұлыңғырлануы, кристалдануы, түсінің өзгеруі және/немесе бөгде қосылыстардың пайда болуы бұйымды тасымалдау және сақтау шарттарының бұзылғанын білдіруі мүмкін. Жоғарыда аталған белгілер пайда болған жағдайда, имплантатты енгізуге тыйым салынады.
Имплантат ешшара және манипуляция кабинеттерінде асептикалық жағдайларда бұын ішіне енгізіледі.
Инъекция жүргізер алдында жауып тұрған жарғақшасын алып тастау және имплантат толтырылған шприцті блистерден шығарып алыңыз.
Саусаққа арналған адаптерді шприц цилиндрінің түбіне қолмен бекемдеңіз.
Люэр ұштығынан ұстап тұрып, шприц ұштығының қалпақшасын абайлап бұрап ағытып алыңыз (төменде көрсетілгендей). Луер-Лок механизмінің деформациялануына жол бермеу үшін, инені бекемдеген кезде шприцке шамадан тыс күш салмаңыз.

Люэр ұштығын мықтап ұстап тұрып, ұсынылған 21G немесе 23G өлшемдегі (жеткізілім жиынтығына кірмейді) стерильді инені шприцтің ілмегіне бекемделгенге дейін бұрап кіргізіңіз. Инеңің ұзындығын дәрігер адамның конституциясына және пункция орнындағы теріасты шелінің қалыңдығына сәйкес таңдайды. Шприцте ауа көпіршіктері болса, инъекция алдында оларды шығарып жіберу керек.
Баяу енгізу керек. Пациент кез келген буынішілік инъекциядан кейінгі 48 сағат ішінде дене жүктемелерінен немесе салмақ жүктемелерінен сақтануы тиіс.
Бір емдеу курсына 3 шприц ұсынылады. Ересектерде буындардың остеоартритін / остеоартрозын (ОА) емдеу үшін аптасына 1 инъекциясын жүргізеді. Инъекциялардың саны мен жиілігі симптоматиканың ауырлығына байланысты өзгеріп отыруы мүмкін.

Күтілетін тиімділігі және жұмыс істеу принципі
Гиалурон қышқылының молекуласы шиыршықты ұзын тізбекті құрылымыға ие, ол су молекуларын ұстап тұруға немесе сіңіруге мүмкіндік береді. Буынішілік синовиальді сұйықтықтың натрий гиалуронаты инъекцияларымен байытылуы табиғи синовиальді сұйықтықтың тұтқыр серпімді қасиеттерінің мақсарыына немесе қалпына келуіне ықпал етеді. Натрий гиалуронаты синовиальді сұйықтықтың тұтқыр серпімді қасиеттерінне жауап береді, сол арқылы тұтқыр созылғыш протездеу синовиальді сұйықтықтағы гиалурон қышқылы жеткіліксіздігінің және оның тұтқырлығы төмендеуінің орнын толтыруға, буынға түсетін сыртқы жүктемелерді жеңілдетуге мүмкіндік береді, шеміршек пен синовия рецепторларын майлағыш қорғағыш қабатпен жаба отырып, буын беткейлерінің майлануын, серпімділігі мен тұтқырлығының қалпына келуін, амортизациясын, ылғалдануы мен жабылуын қамтамасыз етеді. Бұл қимыл-қозғалыс көлемін арттыруға көмектеседі және буын қуысы тіндерінің механикалық қорғанысын қамтамасыз етеді, ол өз кезегінде остеоатроз / остеоартрит және буындардың басқа дегенерациялық-дистрофиялық және жарақаттан кейінгі патологияларының ағымын жақсартуы мүмкін.
Әсерінің күтілетін ұзақтығы емдеу курсын жүргізгеннен кейін 6 айды құрайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
• Натрий гиалуронатына аса жоғары сезімталдықтан зардап шегіп жүрген пациенттерде қолдануға тыйым салынады.
• Инъекция енгізу жоспарланған аумақтағы бұрын бастан өткерген немесе ағымдағы инфекциялық немесе тері аурулары жағдайларында буынішілік инъекцияларға тыйым салынады.

Сақтық шаралары
Сепсистік артрит ауыр жағымсыз әсер болып табылатындығы себепті, хирургиялық араласымдарға арналған барлық стандартты сақтық шараларын сақтау қажет.
Аспирациялық сұйықтық алу кезінде тұтқыр созылғыш протездеуді енгізер алдында артриттің бактериялық этиологиясы бар-жоқтығын анықтау үшін сәйкесінше зерттеулер жүргізу керек.
Бұйым буын ішіне енгізуге арналған. Бұйымды тамыр ішіне немесе тін ішіне енгізбеу қажет.
Бұйымды қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін пайдалану керек.
Аллергиясы бар пациенттерде, сондай-ақ, бауыр ауруары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.
Инъекциядан кейінгі алғашқы күндері анальгетиктерді немесе қабынуға қарсы дәрілік заттарды пероральді қабылдау пайдалы болуы мүмкін.
Бұйымды төртіншілік аммоний қосылыстарымен бірге қолдануға тыйым салынады.
Тек бір рет пайдалануға арналған. Инфекцияның, айқаспалы инфекцияның және (немесе) бұйым ақауының туындау қаупінің болуы себепті, бұйымды қайта стерилизациялауға және қолдануға тыйым салынады. Стерильді қаптамасы ашылған және/немесе бүлінген шприцті пайдалануға болмайды. Стерильді шприцтің қалпақшасы ашылып қалған немесе бүлінген шприцті пайдалануға болмайды. Имплантаттың стерильділігі бұзылған немесе стерильділігі бұзылғандығына күдік болған жағдайда, бұйым утилизациялануы тиіс

Егде жастағы пациенттер
Организм ағзалары мен жүйелерінің функционалдық белсенділігінің жалпы төмендейтіндігіне байланысты, сақтықпен қолдану керек.
Жүктілік және лактация
Егер емдеудің артықшылығы жағымсыз құбылыстардың даму қаупінен асып түсетін болса ғана қолдану керек. Емдеу кезінде бала емізуді тоқтату керек.
Балалар
Өнімнің балаларда қолданылуының қауіпсіздігі жеткіліксіз зерттелген, сондықтан сақтықпен қолдану керек.

Болуы мүмкін жағымсыз әсерлері
Буындардың дегенерациялық-дистрофиялық және жарақаттан кейінгі зақымданулары кезінде гиалурон қышқылының буынішілік түрерін қолдану қауіпсіздік бейіні анықталған, бірнеше онжылдықтар бойы қолданылып келе жатқан, жақсы зерттелген әдіс болып табылады.
Негізгі жағымсыз әсерлеріне инъекциядан кейін буынның ауыруы, ісінуі және құрысуы жатады.
Аса сирек жағдайларда жергілікті уақытша қабыну симптомдары (ауыру, температура жоғарылауы, қызару және ісіну, буын қуысындағы экссудат мөлшерінің артуы) көріне беруі мүмкін. Буынішілік инъекциядан кейін қимыл-қозғалыстың қысқа мерзімді шектелуі, буындағы жайсыздық немесе ауырлық сезімі, гематомалар сияқты қайтымды жергілікті реакциялар туындауы мүмкін. Ондай симптомдардың көрінісі беруін инъекция орнына 5-10 минут бойы мұз басу арқылы азайтуға болады.
Гиалурон қышқылы ерітінділерін буын ішіне енгізген кездегі аллергиялық реакциялар (мысалы, қышыну, бөртпе, есекжем) мен анафилаксиялық реакциялардың бірен-саран жағдайлары, сепсистік артрит, тінішілік қан кетулер немесе буын қуысына қан құйылулар, тендениттер, флебиттер, парестезиялар, бас айналуы, бас ауыруы, бұлшықеттердің түйілулері, ысыну сезімі, жалпы дімкәстану, шеткері ісінулер туралы хабарламалар бар.
Жергілікті немесе жалпы симптомдар пайда болған жағдайда, дәрігермен кеңесу керек.

Имплантатты шығарып алу
Айқын көріністер болған жағдайда, имплантатты буын қуысынан алып тастау, соның ішінде, қолданыстағы клиникалық ұсынымдарға сәйкес лаважды қолданып алып тастау ұсынылуы мүмкін. Жедел қабыну симптомдары басылғанға дейін имплантаттарды буынға синовиальді сұйықтыққа қайта инъекциялауға тыйым салынады!

Сақтау және тасымалдау
2 °С-ден 30 °С-ге дейінгі температурада түпнұсқалық қаптамасында сақтау және тасымалдау керек. Тікелей түсетін күн сәулесінің әсерінен қорғау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Жарамдылық мерзімі: 3 жыл.

Қоршаған ортаны қорғау және утилизациялау.
Шприцтің ішіндегісі ұытты немесе өртке қауіпті емес. Бұйымдар пайдалану, тасымалдау және сақтау кезінде қоршаған ортаға теріс әсер етпейді.
Пайдаланылмаған шприцтерді тұрмыстық қалдықтар ретінде утилизациялауға болады. Шыныларды сақтықпен утилизациялау керек.
Пайдаланылмаған шприцтің ішіндегісін жарамдылық мерзімі өткенге дейін немесе өткеннен кейін тұрмыстық қалдықтар ретінде утилизациялауға (мол сумен ағызып жіберуге) болады.
Пайдаланылған медициналық бұйымдарды жою қауіпсіз жою және утилизациялау туралы Ұлттық, жергілікті және ведомстволық басшылық ережелердің табиғат қорғау талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.
Санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен СанЕмН 2.1.7.2790-10 нормативтеріне сәйкес пайдаланылған медициналық бұйымдар (имплантанттары бар шприцтер) Б класынның медициналық қалдықтарына (эпидемиологиялық қауіпті қалдықтар) жатады.

Қаптамасындағы символдардың түсіндірмесі

	Қайта пайдалануға тыйым салынған		Қаптамасы бүлінген жағдайда пайдалануға болмайды
2°C 30°C	Температуралық ауқымы	LOT	Партия коды
	Дайындалған күні		Дайындаушы
	... дейін пайдалану керек		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Мұздатып қатыруға болмайды		Күн сәулесінің түсуіне жол бермеу керек
STERILE	Бумен стерилизацияланған	ҰЫТТЫ ЕМЕС	Ұытты емес
	МемСТ жүйесінде сәйкестігін декларациялау кезіндегі сәйкестік белгісі		

Кепілдік міндеттемелері
Кепілдік мерзімі бұйымның жарамдылық мерзіміне сәйкес келеді. Медициналық бұйымның жарамдылық мерзімі 3 жылды құрайды.
Өндіруші бұйымдардың сапасына және пайдалану, тасымалдау және сақтау шарттары сақталған жағдайда барлық жарамдылық мерзімі бойына, мәлімденген техникалық сипаттамаларына сәйкес келетіндігіне кепілдік береді. Өндіруші немесе оның уәкілеті өкілі бұйымды қолдану үшін қауіптерине, сондай-ақ, кеңестер, әдістері мен техникалық тәсілдеріне қатысты ақпарат және нұсқау береді.
Өндіруші компания келесілердің:
1. Таңдалған қолдану тәсілінің және имплантты енгізудің бекітілген ұсынымдары сақталмаған техникалық әдісінің.
2. Үйлесімсіз тағайындалуының, пайдалану үшін нақты бір пациенттің таңдалуының.
3. Бұйымды жарамдылық мерзімі өткеннен кейін немесе сақтау және тасымалдау ережелерін бұза отырып пайдаланудың

нәтижесінде орын алуы мүмкін пациенттің жарақаттануына немесе зиян шегуіне жауап бермейді және сонымен байланысты кепілдік міндеттемелерінен бас тартады.

Өндіруші
«СайВижн Байотек Инк.», Тайвань.
(SciVision Biotech Inc., 9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.)
E-mail: service@scivision.com.tw
Тел: +886-7-823-2258
Факс: +886-7-823-2295

Өндірушінің Ресейдегі уәкілетті өкілі
«МКНТ Импорт» жауапкершілігі шектеуі қоғамы («МКНТ Импорт» ЖШҚ) 119071, Москва қаласы, Орджоникидзе көшесі, 12 үй, 2 құр., Ресей Федерациясы
Тел.: +7 495 786-39-63
E-mail: info@mcnt.ru
Өндірушінің Ресейдегі уәкілетті өкіліне медициналық бұйымды қолдану кезінде қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз әсерлерін, медициналық бұйымдардың өзара әрекеттесулерінің ерекшеліктерін, азаматтар мен медицина қызметкерлерінің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін фактілер мен жағдайларды анықтау және алдын алу мақсаттарында, өнімнің қадағалану үдерістерін және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін мониторингілеуді қамтамасыз ету құқықтары берілген. Аталған функцияларды атқару үшін, уәкілетті өкіл ретінде әрекет ететін «МКНТ Импорт» ЖШҚ, және/немесе оның сенімді тұлғаларына тіркеуден кейінгі деректерді жинақтап, қауіпсіздігі жөніндегі ақпараттар айналымы саласындағы субъектілерге хабарлау, тәуекелшілік және превентивтік әрекеттерді іске қару шараларына қатысу, сондай-ақ, егер бұл Ресей Федерациясы мен Еуразиялық Экономикалық Одақтың заңдарына қайшы келмесе, осы өнімге қатысты деректер алмасу үшін тиісінше келісімдер жасасу құқығы берілген.

Бұйым өндірушінің келесі ұлттық стандарттарының талаптарына сәйкес келеді ISO 13485: 2016; ISO 14630:2012; IEC 62366-1:2015; ISO 14602:2010; EN ISO 14971:2012; ISO 14155:2011; USP; Ph. Eur.; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2016; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-18:2005; ASTM F1980-16:2016; EN 556-1:2001; ISO 11138-1:2017; ISO 11138-3:2017; ISO 11737-1:2018; ISO 11737-2:2009; ISO 17665-1:2006; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; ISO 13408-1:2008; ISO 11607-1:2019; ISO 11607-2:2019; ISO 11040-8:2016; ISO 80369-7:2016

Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз оқиғаларды (инциденттерді) мониторингілеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс деректері:
"ТопМед" ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050067, Алматы, Бостандық ауданы, Природа бау-бақша серіктестігі 49 үй.
Тел.: +7 7751552200
E-mail: topmed.llp@mail.ru

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):
Техникалық файл 30.07.2020

Нұсқаулықтың 01 нұсқасы 4.09.2020.

Flexotron PLUS-IFU
Specifications : ■K
Size : 240mm x 180mm

Customer approval : _____ date : _____