CORTEXIL PRP
клеточная регенеративная технология

Инструкция по применению

Шприц-пробирка полимерная центрифужная, стерильная CORTEXIL (КОРТЕКСИЛ) по ТУ 32.50.50-001-76853870-2018 объемом 10 мл, 20 мл.

Наименование медицинского изделия

Шприц-пробирка полимерная центрифужная, стерильная CORTEXIL (КОРТЕКСИЛ) по ТУ 32.50.50-001-76853870-2018 объемом 10 мл, 20 мл (далее шприц-пробирка).

Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «БИОНЕТ-ПЛЮС», 355029, г. Ставрополь, ул. Лермонтова, 343, телефон: (8652) 94-00-42, 75-06-22, e-mail: bp@triholog.com, ИНН 2631027449, ОГРН 1052600813055.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Стерин», 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км, телефон: (495)972-34-92, 221-08-63, e-mail: sterin10@yandex.ru, ИНН 5072004116

Адрес места производства

140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

Противопоказания для применения медицинского изделия

При использовании шприц-пробирок по назначению и в соответствии с инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Область применения медицинского изделия и показания для применения медицинского изделия

Шприц-пробирка предназначена для центрифугирования венозной крови пациента с целью разделения крови на фракции и получения богатой тромбоцитами плазмы крови. Богатая тромбоцитами плазма крови предназначена для использования in vivo, т.е. инъекционного или аппликационного введения в ткани (участки, зоны) пациента с целью получения терапевтического и (или) косметического эффекта. Потребителем являются медицинские работники.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Не использовать не по назначению.

При работе с шприц-пробиркой, содержащей биоматериалы, следует надевать одноразовые резиновые перчатки, во избежание риска инфицирования персонала.

Не использовать по окончании срока годности.

Не использовать при обнаружении механических повреждений.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не отмечено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Гарантийный срок годности — 5 лет. По истечении срока годности использование изделия запрещено.

Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Шприц-пробирка должна храниться в местах, недоступных для детей

Условия хранения и транспортировки

Шприц-пробирка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки — контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования шприц-пробирок по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Шприц-пробирка в упаковке завода-изготовителя должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, в диапазоне температур от +5 °С до +40 °С.

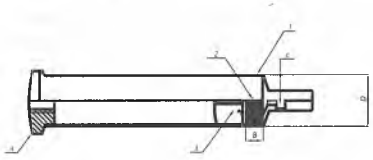
Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Не требуется.

Варианты комплектации медицинского изделия.

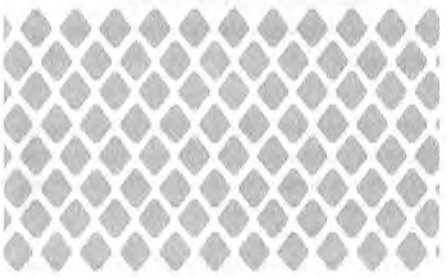
- Шприц-пробирка одной вместимости в количестве — 1 шт;
- Винт — 1шт;
- Заглушка — 1шт, в потребительской упаковке с маркировкой — 1 уп.;
- Инструкция по эксплуатации шприц-пробирок — 1 экземпляр на транспортную тару.

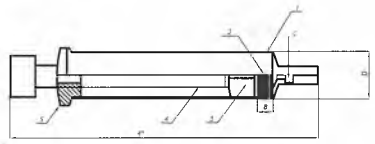
Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).



1. цилиндр
2. манжета
3. шток
4. пробка

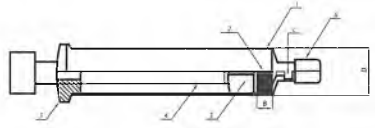
Рисунок 1. Шприц-пробирка без винта и заглушки.





1. цилиндр
2. манжета
3. шток
4. винт
5. пробка

Рисунок 2. Шприц-пробирка без заглушки.



1. цилиндр
2. манжета
3. шток
4. винт
5. пробка
6. заглушка

Рисунок 3. Основные размеры шприц-пробирки в сборе.

Номинальная вместимость шприц-пробирки, мл	Длина корпуса с полностью закрученным винтом	Диаметр корпуса (D), мм	Минимальный диаметр отверстия наконечника (C), мм	Длина уплотнительного поршня (B), мм
10 мл	105,0±10	18,0±5	2,3±0,1	6,0±3
20 мл	115,0±10	22,0±5	2,3±0,1	7,0±3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

В 10 или 20 мл шприц, с антикоагулянтом на основе цитрата натрия (количество указано в инструкции на антикоагулянт), методом венепункции набрать 10 мл венозной крови.

Плавными вращательными движениями перемешать кровь с антикоагулянтом.

Соединить шприц с кровью со шприц-пробиркой.

Переместить 10 мл крови из шприца в шприц-пробирку.

Отсоединить шприц от шприц-пробирки.

Конический наконечник шприц-пробирки плотно закрыть заглушкой.

Поместить шприц-пробирку в центрифугу пробкой вниз и центрифугировать 12 минут при относительном центробежном ускорении (ОЦУ) 600-620g.

По окончанию центрифугирования извлечь шприц-пробирку из центрифуги.

Шприц-пробирку держать строго в вертикальном положении коническим наконечником вверх.

Снять заглушку, присоединить 5 мл шприц к коническому наконечнику.

Вкрутить резьбовой шток в пробку шприц-пробирки и вращением штока переместить плазму в 5 мл шприц.

Отсоединить шприц с плазмой от шприц-пробирки.

Утилизировать шприц-пробирку.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Изделие одноразового применения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

На территории Российской Федерации

По вопросам, касающимся качества шприц-пробирки полимерной центрифужной, стерильной CORTEXIL (КОРТЕКСИЛ) по ТУ 32.50.50-001-76853870-2018 объемом 10 мл, 20 мл, обращаться по адресу: ООО «Бионет-Плюс» (ИНН 2631027449/ КПП 263501001)

Юр. Адрес: 355029, г. Ставрополь, ул. Лермонтова, 343,

Тел: +7 (8652) 75-06-22,

e-mail: Info@triholog.com

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-разработчика, его юридический адрес, телефон, товарный знак;
- наименование предприятия-производителя, его юридический адрес, телефон;
- наименование изделия;
- номинальная вместимость (в мл);
- тип наконечника;
- указание о стерильности и методе стерилизации в виде текста или соответствующего символа;
- надпись «Апирогенно» в виде текста и/или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- слово «Стерильно».
- номер серии с указанием слова СЕРИЯ, или соответствующий символ;
- дата (месяц и год стерилизации (дата стерилизации может быть включена в номер партии в виде нескольких первых цифр));
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;
- обозначение настоящих технических условий;
- предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте»;
- слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штриховой код товара (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

  Допускается:

  - не наносить товарный знак предприятия-производителя и предприятия-разработчика;
- нанесение графических символов «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно», «Изготовитель», «Обратитесь к инструкции по применению», и иных символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие шприц-пробирок всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий

эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности — 5 лет с даты стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru