

# BIOFORM

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский),

домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

ИНН/КПП 7751524924/775101001

Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К/с 30101810000000000311

тел./факс: (495) 223-70-95

E-mail: [mail@bioform.ru](mailto:mail@bioform.ru)

## Инструкция по применению Медицинское изделие:

**БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™  
по ТУ 9398-001-52820385-2015**

IN U VER.02/10.03.2020

Генеральный директор  
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.



## НОЛТРЕКС 2,5мл

### Состав:

- 3-мерный полиакриламид, %:  $4,0 \pm 1,5$ ;
- вода очищенная, %:  $96,0 \pm 1,5$ ;
- ионы серебра, %: 0,0001 - 0,0025.

### Описание

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™ по ТУ 9398-001-52820385-2015 (Материал биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ»), (далее - Эндопротез или НОЛТРЕКС™).

Высоковязкий, высокомолекулярный, студенисто-образный полимер, цвет от прозрачного до светло-жёлтого, стерильный. НОЛТРЕКС™ – синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязкопластических свойств синовиальной жидкости сустава. Не содержит компонентов животного происхождения. Вследствие большой плотности геля допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объёме шприца.

### Механизм действия и биodeградация

НОЛТРЕКС™ действует, восстанавливая вязкость синовиальной жидкости в суставах, поражённых остеоартрозом (остеоартритом). В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью НОЛТРЕКС™ является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и материалами для вискоасплементации. НОЛТРЕКС™ подвергается очень медленной биodeградации в среднем в течение более 6 месяцев. Биodeградация НОЛТРЕКС™ происходит через внеклеточный лизис и медленную резорбцию макрофагами. Процесс биodeградации полиакриламида в полости сустава происходит быстрее, чем в мягких тканях. На скорость выведения из суставной полости влияет также индивидуальная реактивность пациента. Выводится преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. Метаболиты полиакриламида (с помощью радиоактивных меток) обнаруживаются в моче и желчи.

### Показания к применению

Любая стадия остеоартроза (остеоартрита) суставов.

Предполагаемые пользователи

НОЛТРЕКС™ предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом (в соответствии с законодательством), владеющим техникой внутрисуставной инъекции.

### Информация для врачей

Вводить НОЛТРЕКС™ в полость сустава с использованием иглы размером 18G - 21G, совместимой с адаптером Luer-Lock™. При наличии избыточной жидкости в суставе следует добиться прекращения экссудации и вводить материал не ранее чем через 48-72 часа после ликвидации воспалительного процесса. Введение Эндопротеза в сустав без предварительной эвакуации избыточной жидкости и/или купирования воспаления нецелесообразно и может привести к нежелательным последствиям. При наличии пузырьков в геле перед введением эндопротеза шприц следует несколько раз сильно встряхнуть поршнем кверху, при этом пузырьки переместятся под поршень. В дальнейшем при введении Эндопротеза шприц более не встряхивать, густая консистенция геля обеспечит нахождение пузырьков рядом с поршнем, по завершении введения Эндопротеза пузырьки оставить в шприце и в сустав не вводить. Введение через иглу 21Gx1½ (по сравнению с иглой большего диаметра) уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и увеличения времени введения. В связи с высокой плотностью НОЛТРЕКС™ при чрезмерном нажатии и скорости введения возможно выдавливание геля в обратную сторону цилиндра через поршень. Средняя рекомендуемая скорость введения 3-5 минут на инъекцию. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

При манипуляции на коленном суставе НОЛТРЕКС™ рекомендуется вводить в верхний заворот предпочтительно с наружной стороны (пациент находится в положении лёжа). Неоднократное введение в коленный сустав в положении пациента сидя создает вероятность повредить иглой большого диаметра хрящевой покров суставных поверхностей и мениски. Для снижения рисков внутрисуставные интервенции рекомендуется проводить под ультразвуковым контролем, данная рекомендация в особенности касается манипуляций на тазобедренном суставе. Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется предварительное обезболивание тканей местным анестетиком (см. раздел Совместимость) как непосредственно в зоне введения, так и внутри сустава. При введении Эндопротеза в полость сустава пациент может ощущать чувство наполнения, а при случайном введении в мягкие ткани – распирание. Введение в мягкие ткани, в том числе в синовиальные ткани или капсулу сустава, может привести к внутрисуставным или мягкотканым осложнениям, что относится к нежелательным последствиям, связанным с нарушением техники введения, и должно быть устранено путём эвакуации материала из мягких тканей и назначением симптоматического лечения при наличии показаний.

### **Рекомендуемые схемы введения**

Методика и схема введения НОЛТРЕКС™ подбираются индивидуально по усмотрению врача в зависимости от стадии остеоартроза (остеоартрита), особенностей сустава, клинического состояния.

1.1. В коленный сустав НОЛТРЕКС™ вводится в общем количестве от 2,0 мл до 12,5 мл за курс. Курс от 1 до 5 инъекций. Допустимо вводить в коленный сустав до 5,0 мл единовременно (за одну процедуру).

1.2. В тазобедренный сустав Эндопротез вводится в общем количестве от 2,0 мл до 5,0 мл за курс. Курс от 1 до 2 инъекций.

1.3. В голеностопный и другие суставы, в зависимости от их размера, введение материала рассчитывается индивидуально. Рекомендуется не превышать 2,0 – 2,5 мл за одну процедуру.

2.1. При курсовой схеме рекомендуемый интервал между инъекциями одна неделя.

2.2. Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым Эндопротезом при хорошем клиническом результате курс НОЛТРЕКС™ рекомендуется прекратить!

2.3. При хорошей переносимости возможно единовременное лечение нескольких суставов.

2.4. Курсы целесообразно повторять 1 раз в 6 – 24 мес. в зависимости от клинических проявлений.

2.5. Схема повторного курса инъекций может быть сокращена по показаниям.

**Внимание!** Индивидуально подобранный курс лечения и правильная техника введения - ключевая точка для эффективного результата.

### **Предупреждение**

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие ткани, а также при наличии венозного или лимфатического стаза в области целевого сустава. Действие Эндопротеза при аутоиммунных заболеваниях не исследовано.

### **Меры предосторожности**

Процедура лечения аналогична другим внутрисуставным инъекциям и несёт минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.). Соблюдать обычные меры предосторожности: введение НОЛТРЕКС™ возможно только в условиях чистой перевязочной или операционной квалифицированным медицинским персоналом.

### **Противопоказания**

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения НОЛТРЕКС™;

- острые инфекционные заболевания или инфекционные обострения хронических заболеваний;
- выпот в суставе;
- введение НОЛТРЕКС™ в инфицированный или воспалённый сустав, синовит;
- состояние после артроскопических операций (применение возможно не ранее, чем через 1 неделю непосредственно после вмешательства, строго при отсутствии признаков воспаления);
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию НОЛТРЕКС™ у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).

### **Побочные эффекты**

Наиболее вероятны осложнения, связанные с перипроцедурной или временной постпроцедурной (не более 72 часов) болью или жжением. Они могут быть купированы с помощью нестероидных противовоспалительных анальгетиков.

Другие возможные побочные эффекты и осложнения связаны со способом введения путем внутрисуставной инъекции: (а) боль или отёк в месте инъекции, ощущение распирания, жжение, артралгия, выпот в суставе, синовит, асептический острый артрит; (б) инфекции (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); (в) подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов. Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать, строгим соблюдением правил асептики и техники введения.

Поскольку НОЛТРЕКС™ не содержит материалов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможна индивидуальная непереносимость к компонентам Эндопротеза. Но ни в клинических исследованиях, ни во время пост-маркетингового наблюдения не сообщалось о каких-либо аллергических реакциях или случаях отторжения.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при непроходящей боли или чувстве жжения в суставе, покраснении, припухлости в месте инъекции, изменении области сустава, чувстве распирания или инородного тела в суставе или околосуставной области, признаках аллергической реакции.

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ».

### **Совместимость**

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКС™ с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). Действие в комбинации с другими лекарственными средствами не исследовано. Взаимодействие с другими изделиями, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости, при единовременном применении (за одну процедуру) не исследовано.

### **Внимание!**

Эндопротез инертен, не радиоактивен.

Убедиться в настоящем местоположении Эндопротеза можно с помощью МРТ или УЗИ.

При необходимости НОЛТРЕКС™ может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава.

Извлекать НОЛТРЕКС™ из мягких тканей следует с помощью шприца с толстой иглой или путем инцизии.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Испытания на животных показали сохранность репродуктивной функции вследствие применения НОЛТРЕКС™. Влияние материала на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

### **Форма выпуска**

НОЛТРЕКС™ поставляется стерильным, готовым к применению. Коммерческая упаковка НОЛТРЕКС™ включает в себя: одноразовый пластиковый шприц с наконечником «Luer-Lock™», наполненный материалом, закупоренный стоппером, упакованный в блистер, стерилизованный паром; инструкция по применению.

Объём НОЛТРЕКС™, содержащегося в шприце, указан на упаковке. Срок годности указан на упаковке. Номер партии указан на упаковке. Не допускается использование по истечению срока годности.

Не допускается повторное применение.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от +1° до +30°С. Беречь от влаги. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия транспортирования**

НОЛТРЕКС™ в транспортной таре изготовителя должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании любым видом крытого транспорта по условиям хранения, но в интервале температур от +1° до +30°С. НОЛТРЕКС™ можно транспортировать при температуре от +1°С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30 °С не превышает 28 дней в течение срока годности.

### **Стерильность**

НОЛТРЕКС™ поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. При поврежденной упаковке, не использовать. Не подлежит повторной стерилизации.

### **Порядок утилизации**

Использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

### **Гарантии производителя**

Изготовитель гарантирует сохранение свойств НОЛТРЕКС™ в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

### **Производитель**

По вопросам качества изделия НОЛТРЕКС™ обращаться по адресу производства: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» 108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г.

### **Ссылки**

Для получения дополнительной информации о НОЛТРЕКС™, а именно: Файл биологической безопасности, Файл клинических испытаний, Файл библиографии обращаться в ООО «НЦ «БИОФОРМ» в России или к Вашему региональному представителю.

## Специальные знаки на упаковке и их обозначение

|                                                                                   |                                                                                                                                    |  |                                                                                    |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                     |  |  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Температурный диапазон                                                                                                             |  |  | Обратитесь к инструкции по применению            |
|  | Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и химических связей в продукте. |  |   | Не использовать при повреждении упаковки         |
|  | Стерилизация паром                                                                                                                 |  |  | Не допускать воздействия солнечного света        |
|  | Апирогенно                                                                                                                         |  |   | Беречь от влаги                                  |
|  | Дата изготовления                                                                                                                  |  |   | Изготовитель                                     |
|  | Использовать до                                                                                                                    |  |   | Номер по каталогу                                |
|  | Код партии                                                                                                                         |  |   | Не замораживать                                  |

Прошито и скреплено печатью

6 (шесть)

листа (ов)

Генеральный Директор  
ООО «НИ «БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.



ООО «НЦ «БИОФОРМ»  
108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский),  
домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г  
ИНН/КПП 7751524924/775101001  
Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311  
К/с 30101810000000000311  
тел./факс: (495) 223-70-95  
E-mail: [mail@bioform.ru](mailto:mail@bioform.ru)

## Инструкция по применению

Медицинское изделие:

**БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ™+**  
**по ТУ 9398-001-52820385-2015**

ID RU REV.12/25.02.2022

Генеральный директор

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.



**DAM™+**  
(ДЭМ+ 2,5 мл)

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **СОСТАВ:**

- 3-мерный полиакриламидный сетчатый полимер, %:  $4,0 \pm 1,5$ ;
- вода очищенная, %:  $96,0 \pm 1,5$ ;
- ионы серебра, %:  $0,0001 - 0,0025$ .

### **ОПИСАНИЕ**

БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ™+, ТУ 9398-001-52820385-2015. Высоковязкий студенисто-образный полимер, цвет от прозрачного до светло-желтого, стерильный. Поставляется в пластмассовых шприцах однократного применения «Луер-Лок» под зарегистрированной торговой маркой DAM™+, принадлежащей ООО "НЦ "БИОФОРМ". DAM™+ - синтетический материал для эндопротезирования мягких тканей. Не содержит веществ животного происхождения.

### **МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**

DAM™+ вводится инъекционно для компенсации дефицита мягких тканей путем увеличения их объема. Обладает длительным действием, не отторгается и не подвержен миграциям в организме.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

DAM™+ применяется для имплантации в зону шейки мочевого пузыря для лечения стрессового недержания мочи при напряжении (СНМ). Рекомендуется использование материала для инъекционной терапии недержания мочи I – III степени. Инъекционная коррекция недержания мочи с использованием DAM™+ — технически простой, щадящий и мало-травматичный метод лечения. Послеоперационный период протекает легко и обычно не превышает 1 суток. DAM™+ не рекомендуется использовать при аномалиях развития нижних мочевых путей. DAM™+ применяется для имплантации под устье мочеточника при эндоскопическом лечении пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) у детей. Рекомендуется использование материала для лечения ПМР I – IV степени с сохранной функцией почек.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

DAM™+ поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Не допускается повторное использование. Не вводить в железистые и повышено васкуляризованные ткани. Не смешивать с другими препаратами и материалами для эндопротезирования. Не подлежит введению в ткани с разветвленной сосудистой сетью.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Должны соблюдаться обычные меры предосторожности для урологических процедур. DAM™+ не может быть использован при наличии воспалительных процессов в области планируемого введения. Не используйте DAM™+ в сочетании с другими материалами для эндопротезирования. Не используйте DAM™+ с постоянными имплантатами.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

К противопоказаниям следует отнести введение в железистые органы, вблизи гемангиом и ангиодисплазий, применение у больных, страдающих сахарным диабетом, наличие воспалительных процессов в области введения, злокачественные новообразования уретры и мочевого пузыря, а также индивидуальную непереносимость. DAM™+ не следует использовать при резком снижении функции почки на пораженной стороне (по результатам экскреторной урографии), хронической почечной недостаточности, остром воспалении в

почках и мочевых путях (острый пиелонефрит, цистит, уретрит), при механических нарушениях проходимости мочеиспускательного канала (структуры). Применение у детей в возрасте до 1 года не было исследовано.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Данные о безопасности применения DAM™+ и возможных побочных эффектах основаны на результатах клинических исследований и постмаркетингового наблюдения. О каких-либо серьезных побочных эффектах не сообщалось. Перед операцией у детей, родители пациента должны быть информированы о показаниях и противопоказаниях к применению, мерах предосторожности.

## **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

До настоящего времени не сообщалось о каких-либо реакциях на DAM™+, связанных с гиперчувствительностью. В отдельных случаях наблюдались кратковременная уретроррагия, невыраженная дизурия или задержка мочеиспускания. Все случаи не требовали дополнительного вмешательства и проходили самостоятельно. Наблюдавшиеся случаи гематурии были связаны с несоблюдением техники операции и также не требовали вмешательства. При проведении исследований не наблюдались такие осложнения, как возникновение воспалительных процессов в месте введения, сосудистая эмболия, поллакиурия. Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных реакций необходимо незамедлительно сообщать местному представителю ООО "НЦ "БИОФОРМ".

## **СОВМЕСТИМОСТЬ**

Применение DAM™+ в комбинации с другими препаратами и устройствами не было исследовано.

## **ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ** **СНМ**

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента. Операция проводится в операционной или эндоскопическом кабинете. Проведение операции возможно как под общим наркозом и проводниковой (спинальной, эпидуральной) анестезией, так и под местным обезболиванием. Пациент должен быть информирован о показаниях к применению, мерах предосторожности, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. DAM™+ вводится при помощи иглы 18G×1½. До операции пациент должен пройти уродинамическое и цистоскопическое обследование для оценки состояния нижних мочевыводящих путей. Перед введением DAM™+ необходимо определить длину уретры с помощью градуированного катетера Фоли. Затем в уретру вводится градуированный пластиковый буж с целью выравнивания уретры и облегчения контроля с точностью проведения иглы. Перед инъекцией необходимо добиться появления небольшой капли материала на конце иглы. Игла вводится парауретрально, отступив приблизительно на 5 мм латеральнее от наружного отверстия уретры, затем игла продвигается в тканях со смещением вверх или вниз по отношению к оси уретры приблизительно на 3 мм. Данная методика препятствует вытеканию материала после удаления иглы. Глубина введения зависит от длины уретры. Расстояние между шейкой мочевого пузыря и окончанием иглы должно составлять примерно 5 мм. Имплантат вводится медленно, во избежание создания избыточного давления в тканях, которое может выдавить часть материала через канал вкола иглы после ее удаления. С использованием вышеуказанной методики вводится от 1 до 1,5 мл материала. Затем игла выводится назад на 5 мм и также медленно вводится оставшийся объем имплантата для более равномерного распределения в тканях. При введении материала под визуальным контролем цистоскоп должен находиться в дистальном отделе уретры, т.к. в противном случае нежелательные движения и перемещения цистоскопа в уретре могут привести к повреждению тканей иглой. Это может повлечь за собой выдавливание тканями имплантата в уретру или мочевой пузырь. По окончании введения игла медленно выводится из тканей. Для достижения результата необходимо введение материала с разных сторон,

предположительно ориентируясь на условный циферблат. Общий объем определяется индивидуально. В среднем необходимо 5 – 10 мл DAM™+. Критерием адекватности процедуры является смыкание шейки мочевого пузыря, что контролируется цистоскопией. После операции в мочевой пузырь может быть установлен катетер Фоли сроком на 24 часа. Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт работы с цистоскопом и владеющими

техникой парауретральных инъекций. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании эндоскопического исследования, клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи, урофлоуметрии и УЗИ. Примерно через 3 месяца проводится повторное обследование. При необходимости увеличения болюса для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения DAM™+.

#### **ПМР**

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.

Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт эндоскопических исследований и эндоскопических манипуляций на нижнем отделе мочевого тракта у детей. В общей или эндоскопической операционной под общим обезболиванием через операционный цистоскоп 14Ch, введенный в мочевой пузырь через уретру, вводится заполненная гелем игла. Определяется и оценивается устье пораженного мочеточника. В положении на 6 часов, отступая от пораженного устья на 1 – 2 мм, игла вкалывается в слизистую и продвигается на глубину 5 – 6 мм. Имплантат вводится медленно. Количество DAM™+ варьируется в зависимости от визуального эффекта (смыкание устья), но не более 1,5 мл. После введения материала игла удаляется с задержкой в 30 – 60 секунд во избежание его выдавливания через прокол. Через 5 – 6 часов после операции пациентам разрешается ходить. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи и УЗИ почек. Примерно через 3 – 6 месяцев проводится повторное обследование. При необходимости (сохранении ПМР) для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения DAM™+.

Для получения более подробной информации обращайтесь к представителю ООО "НЦ "БИОФОРМ" в Вашем регионе.

Примечание! Правильная техника введения имеет решающее значение для конечного результата процедуры.

DAM™+ предназначен для использования только уполномоченным персоналом, в соответствии с местным законодательством. Шприц, игла и неиспользованный материал должны быть утилизированы непосредственно по окончании процедуры.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

DAM™+ поставляется стерильным, готовым к применению. Коммерческая упаковка

DAM™+ включает в себя: одноразовый пластиковый шприц с наконечником "Luer-Lock", наполненный БВИСА Объемообразующим гелем для урологии ДЭМ™+, закупоренный стоппером, упакованный в блистер, стерилизованный паром; инструкцию по применению. Объем материала, содержащегося в шприце, указан на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от +1° до +30°C. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия транспортирования**

Эндопротез в транспортной таре изготовителя должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании любым видом крытого транспорта по условиям хранения, но в интервале температур от +1° до +30°C. Продукт можно транспортировать при температуре от +1°C до +40 °C без существенного снижения

эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30 °C не превышает 28 дней в течение срока годности.

### Стерильность

DAM<sup>TM</sup>+ поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно европейскому стандарту EN ISO 17665-1. Не подлежит повторной стерилизации.

### Порядок утилизации

Шприц и неиспользованный материал должны быть уничтожены непосредственно после вмешательства согласно законодательству страны.

### Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует сохранение свойств DAM<sup>TM</sup>+ в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

### Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовл. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

### Ссылки (Рекомендации)

Современный материал относительно следующего: Файл биологической безопасности, Файл Клинических испытаний, Файл Библиографии – является доступным в ООО «НЦ «БИОФОРМ» в России.



Производитель  
Manufacturer



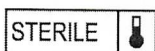
Осторожно!  
Caution!



Не допускать воздействия солнечного света  
Protect from sunlight



Беречь от влаги  
Keep dry



Стерилизация паром  
Sterilized by steam



Обратитесь к инструкции по применению  
Consult instructions for us



Не использовать при повреждении упаковки  
Do not use if package is damaged

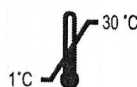


Запрет на повторное применение  
Do not re-use



Не стерилизовать повторно.  
Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и нарушению химических связей в продукте.

Do not resterilize  
Repeated sterilization can lead to destruction of the physical condition and destruction of the chemical bonds in the product.



Предел температуры  
Temperature limit



Дата изготовления  
Date of manufacture



Использовать до  
Use-by date



Код партии  
Batch code



Номер по каталогу  
Catalogue number

Прошито и скреплено печатью

5 (пять) \_\_\_\_\_ листа (ов)

Генеральный Директор  
ООО «НЦ «Биоформ»

