КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АПТОС»

_____ Г.Н. Каджая

«23» марта 2023 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021

2023

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

Производитель:
ООО «АПТОС», Россия
115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А

Адрес производства:
1) 115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А
2) 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42, строение 1, помещение 873, 885

1 Наименование и состав медицинского изделия

Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021
в варианте исполнения:
Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC 1000 mg, в составе:
- флакон с гранулами 1000 мг – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- комплект стикеров – не менее 2 шт.

Далее по тексту – изделие, имплантат, Ellagen PLLA+CMC.

2 Назначение и область применения

Назначение
Изделие предназначено для восстановления подкожного слоя лица, шеи и зоны декольте, увеличения и восполнения объёма мягких тканей лица при коррекции липодистрофии, заполнения носогубных, губоподбородочных складок, периоральных морщин, предушных морщин, восстановления формы и объёма мочки уха в результате возрастной деформации и потери объёма, коррекции рубцовых изменений лица и тела, устранения дряблости кожи лица и тела, коррекции асимметрии, возникшей в результате травмы или заболевания, путем восполнения объёма мягких тканей лица и тела. В мужской и женской интимной пластике изделие предназначено для локальных инъекций в мягкие ткани для филлинга интимной зоны и коррекции асимметрии.

Область применения
Изделие предназначено для применения в специализированных медицинских учреждениях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.
Медицинское изделие используется в косметологии, дерматологии, урологии, пластической хирургии, гинекологии.

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

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются квалифицированные специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие опыт коррекции мягких тканей инъекционными методами, после ознакомления с обучающими материалами по работе с изделием и инструкцией по применению.

3 Сведения о принципе действия и о механизме воздействия на организм человека

Имплантат вводится в средний, глубокий слои дермы и в подкожно-жировую клетчатку (подкожный слой).

Основной компонент – глобулярные частицы биосовместимого, биодеградируемого полимера – полимолочной кислоты (PLLA) восполняют объем в тканях. Полимолочная кислота, за счет умеренного механического раздражения, стимулирует коллагеногенез и фибробласты, запуская процесс неоколлагенеза. Необходимая степень стимуляции достигается за счет того, что частицы полимолочной кислоты имеют сферическую форму. Со временем полимолочная кислота посредством гидролиза распадается на молочную кислоту и гликоген, после чего выводится из организма в виде воды (H_2O) и углекислого газа (CO_2).

Натрий карбоксиметил целлюлоза (СМС), входящая в состав имплантата, является дополнительным компонентом и повышающим вязкость наполнителем, который после растворения продукта образует гелеобразную суспензию биоразлагаемых микрочастиц, обеспечивая таким образом, оптимальные реологические свойства, необходимые для введения препарата и пролонгированное высвобождение полимолочной кислоты в течение длительного периода времени.

4 Классификация

- в зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 3 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508);
- код ОКПД-2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки) по «Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности» ОК 034-2014 (КПЕС 2008);
- код вида по номенклатурной классификации медицинских изделий: 326400;
- по виду и продолжительности контакта с организмом человека имплантат относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, длительность контакта с телом: категория С – постоянный (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1.

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

5 Описание и технические характеристики

«Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021» представляет собой стерильный, биодеградируемый имплантат на основе полимолочной кислоты с добавлением натрий карбоксиметил целлюлозы.

Состав (в % от общего объема): PLLA (полимолочная кислота) 80%; CMC (натрий карбоксиметил целлюлоза) 20%.

Смесь: PLLA [Poly (L-lactic acid)] + CMC [Sodium carboxymethyl cellulose] (полимолочная кислота + натрий карбоксиметил целлюлоза).

Время полной биодеградации и выведения из организма имплантата составляет от 12 до 18 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента. Косметический эффект в зависимости от индивидуальных особенностей пациента сохраняется от 12 до 24 месяцев.

Изделие выпускается в виде однородных, белых или желтовато-белых гранул без запаха. Гранулы упакованы во флакон из нейтрального прозрачного стекла 1-го гидролитического класса объемом 20 мл, укупоренного резиновой пробкой и алюминиево-полипропиленовым колпачком. Массу восстанавливают путем добавления воды для инъекций, и в случае необходимости – анестетика, для образования стерильной суспензии для подкожного и внутрикожного введения.

В составе изделия предусмотрены самоклеящиеся стикеры, предназначенные для идентификации изделия. Один стикер фиксируется в медицинской документации, второй должен быть зафиксирован в карте пациента. Остальные стикеры (в случае их наличия) – на усмотрение врача.

Основные технические характеристики:

Средняя масса содержимого флакона, мг	Флакон с гранулами 1000 мг: 945±100
Водородный показатель, pH	6,0 – 8,0
Динамическая вязкость, мПа·с	от 20 до 2000
Плотность, г/см^3	0,8 - 1,2

6 Показания и противопоказания к применению

Показания

- устранение морщин и складок лица различной степени выраженности в области щек, скул, периоральной и периаурикулярной области, овала лица, шеи и зоны декольте.
- коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте, тела.
- коррекция дряблости кожи на различных участках тела: живот, ягодицы, колени, локти, внутренняя поверхность плеча, внутренняя поверхность бедра.

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

- восстановление (увеличение или восполнение) или коррекция объёма различных зон лица: щечно-скуловой, височной, зоны подбородка. Коррекция асимметрии.
- восстановление объёма подкожный тканей кистей рук, коррекция возрастных изменений данной области.
- коррекция рубцовых деформаций кожи лица и тела.

Интимный филлинг:
- мужская интимная пластика: коррекция формы и размера полового члена, в том числе для устранения преждевременной эякуляции.
- женская интимная пластика: перинеопластика, коррекция инволютивных изменений наружных половых органов, лечение недержания мочи.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия.
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний.
- любые заболевания кожи, активные в зоне введения препарата.
- сахарный диабет.
- если после глубокого химического пилинга, дермабразии, лазерной терапии или другого повреждения кожных покровов прошло менее одного месяца.
- аллергические проявления, бронхиальная астма, диабет, активная фаза туберкулеза, гнойные поражения кожи, акне, герпес.
- иные аутоиммунные заболевания, получение иммунотерапии в период проведения процедуры.
- нарушение свертываемости крови и прием антикоагулянтов.
- беременность, кормление грудью.
- возраст до 18 лет.
- с осторожностью вводить в кожу с близко расположенными кровеносными сосудами.
- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических узлов.
- введение в область век, губ.

Побочные действия
- реакции в местах инъекций: подкожные кровоизлияния, боль, отек, гематомы. Реакции возникают в момент проведения инъекции и обусловлены самой спецификой процедуры и/или неправильным ее проведении специалистом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2-7 дней и в лечении не нуждаются.
- реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав изделия компонентам возможно развитие гиперчувствительности немедленного типа, аллергических реакций в виде аллергической крапивницы, анафилактического шока, ангионевротического отека (отек Квинке). Реакции немедленного типа возникают сразу после инъекции, при ее возникновении специалисту необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортикостероидных препаратов.

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

- реакции замедленного типа отсутствуют при применении изделия в соответствии с настоящей инструкцией, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению).

Нежелательные явления

- после использования изделия нежелательные явления могут возникнуть в виде небольших гематом, отеков, покраснений и эритемы. Возникают они на 3-5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии паталогического агента.
- возможно появление уплотнений в месте введения изделия. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываться. Данное проявление может возникнуть через 5-7 дней и проходит самостоятельно в течение 14-21 дней и не требует медицинского купирования.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить специалиста обо всех случаях возникновения побочных действий и нежелательных явлений, в том числе не указанных в данной инструкции по применению, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь квалифицированный специалист должен назначить соответствующее лечение.

7 Указания по применению

Подготовка к процедуре имплантации

Введение изделия должно производиться только врачом-специалистом, имеющим соответствующую квалификацию, а также прошедшим специальную подготовку технике введения биодеградируемых имплантатов.

Процедуры должны проводиться в асептических условиях. Перед применением изделия необходимо убедиться в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Подготовка пациента

Перед началом процедуры необходимо собрать анамнез пациента, а также подписать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Необходимо проинформировать пациента о противопоказаниях и возможных реакциях при применении имплантата.

Место введения имплантата следует тщательно обработать антисептиком (например, раствор медицинский антисептический 95%).

Подготовка имплантата

1. Имплантат необходимо заранее довести до комнатной температуры.
2. Снять центральную часть алюминиевой крышки флакона, очистить поверхность резиновой пробки антисептиком. При поврежденной крышке или резиновой пробке изделие не подлежит использованию.
3. С помощью одноразового шприца и иглы инъекционной (рекомендуются иглы инъекционные размером диаметра 20G (0,9 мм), 21G (0,8 мм), 22G (0,7 мм)) к содержимому флакона добавить 20 мл стерильной воды для инъекций.

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

В случае добавления анестетика, то сначала к содержимому флакона добавить 19 мл стерильной воды для инъекций до полного и равномерного растворения гранул и затем 1 мл анестетика (например, Артикаин-Бинергия или другие анестетики, не содержащие в своем составе эпинефрин (адреналин) и/или его аналоги).
4. Для равномерного смешивания гранул с жидкостью рекомендуется встряхивать флакон на протяжении 20-30 минут.
5. Разбавление гранул или готовой суспензии стерильной водой для инъекций в большем объеме, чем указано выше не допускается.

Информация о готовности и сроке годности готовой суспензии

Имплантат вводится сразу после разведения гранул. Неиспользованный имплантат подлежит утилизации (см. Раздел 13 настоящей инструкции по применению).

Введение имплантата

1. Введение имплантата осуществляется с помощью одноразовой стерильной иглы или канюли и одноразового стерильного шприца для инъекций. Рекомендуются иглы или канюли размером диаметра 25G (0,5 мм) или 27G (0,4 мм) или иных размеров на усмотрение специалиста.
2. Доза имплантируемого изделия варьируется в зависимости от площади зоны коррекции, глубины морщин, типа кожи пациента и ожидаемого результата. Оценка коррекции тканей производится визуально. Гиперкоррекция нежелательна, но возможна для морщин и впадин на щеках, скулах благодаря вязкости изделия.
3. При коррекции рубцовых изменений мягких тканей лица и тела препарат вводится в средний или глубокий слои дермы, в остальных случаях рекомендуется вводить в подкожный слой. Для контроля глубины введения имплантата необходимо слегка оттянуть кожу в направлении обратном введению для формирования упругой поверхности. Стерильная игла или канюля вводится в ткани до достижения необходимой глубины. При пересечении иглой или канюлей границы дермы или подкожного слоя ощущается изменение в сопротивлении ткани.
4. После инъекции на область коррекции рекомендуется наложить лёд (завёрнутый в салфетку, чтобы избежать прямого контакта с кожей) или хладпакет (например, хладпакет Icepack APTOS) для снижения риска возможного развития отёка и/или кровоподтёков.
5. После процедуры пациенту не следует в течение 12 часов наносить макияж, а также в течение недели подвергаться резкой смене температур (переохлаждение, нагревание, посещение саун, пребывание на солнце и т.д.).

Особенности применения имплантата в различных анатомических областях

Щечно-скуловая область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2 мл готовой суспензии для каждой стороны, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

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

Височная область: подкожное введение с обратно-поступательным ходом иглы. Проконтролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены. По 1 мл суспензии на одну сторону, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Околоушная область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2-3 мл готовой суспензии для каждой стороны, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Субментальная область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2 мл готовой суспензии за один сеанс. Необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Зона декольте: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2-3 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Кожа рук: По 2-4 мл готовой суспензии для обеих рук; 1-2 сеанса с интервалом 2 месяца, рекомендуется применять иглы 27G (0,4 мм), 30G (0,3 мм) или канюли 27G (0,4 мм), 25G (0,5 мм).
Живот: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 10-20 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Ягодицы: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 10-20 мл готовой суспензии на каждую ягодицу, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Внутренняя поверхность плеча: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 10 мл готовой суспензии на каждое плечо, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Внутренняя поверхность бедра: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 10-20 мл готовой суспензии на каждое бедро, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Область коленей: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 2-3 мл готовой суспензии на каждое колено, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
Область локтей: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 2-3 мл готовой суспензии на каждый локоть, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Мужская интимная пластика
Изменение размеров и формы полового члена, в том числе для устранения преждевременной эякуляции:

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

- введение имплантата выполняется после проведения местной анестезии обрабатываемой области.
- слегка потянув кожу пениса вперед, необходимо ввести подготовленный раствор, распределяя равномерно тонким слоем, насколько это возможно.
- порядок мест инъекций может варьироваться и определяется квалифицированным специалистом. Имплантат вводится, избегая дорсальных вен и артерий, в подкожный слой. Распределение готовой суспензии и формирование желаемого объема и обхвата выполняются с учетом пожеланий пациента.
- категорически противопоказано введение в кавернозные тела или кровеносные сосуды данной области, а также введение в область уретры.
- количество вводимой готовой суспензии зависит от пожеланий пациента к конечному результату и может варьироваться: для увеличения формы головки пениса достаточно ввести 10 мл, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм); для общего увеличения пениса объем может быть от 20 мл до 30 мл. Одномоментно, чтобы предотвратить или уменьшить возможные побочные действия и нежелательные явления из-за инъекции, лучше не вводить более 20 мл готовой суспензии.
- дополнительные инъекции имплантата могут быть сделаны примерно через 1 месяц после последнего введения изделия.
- для проведения процедуры используется готовая суспензия, поэтому перед началом процедуры необходимо предупредить пациента, что физиологические эрекции и давление, могут стать причиной неправильной формы пениса, и что иногда приводит к асимметрии пениса.
- после процедуры зафиксируйте пенис с помощью компрессионного бандажа (повязки) на 5 дней.

Женская интимная пластика

Перинеопластика, коррекция возрастных гинекологических инволюционных изменений, лечение недержания мочи:
- введение имплантата выполняется после проведения местной анестезии обрабатываемой области.
- способ введения для лечения недержания мочи (по часовой стрелке): вводить по 5,0 мл готовой суспензии в каждую стенку влагалища (в область вагинальной мембраны) между часами 7-8 и между 4-5 часов (2 инъекции), рекомендуется применять иглы 19G (1,1 мм) - 21G (0,8 мм).
- для перионеопластики и коррекции возрастных гинекологических инволюционных изменений выполняется подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. Вводится 3-5 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).
- способ инъекций может быть изменен с учетом анатомических особенностей пациента и с учетом рекомендации специалиста.
- в области наружных половых органов имплантат вводится подкожно или подслизисто, избегая попадания в кровеносные сосуды. Количество суспензии определяется исходя из индивидуальных показаний.

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

- одномоментно рекомендуется введение не более 10 мл готовой суспензии. Повторное введение имплантата в случае дополнительной коррекции рекомендуется с интервалом минимум 1 месяц.
- после процедуры квалифицированный специалист назначает необходимые лекарственные препараты в течение 3 дней, включая антибиотики и анальгетики.
- пациент может принимать душ после 3 дней с момента проведения процедуры. Половой акт возможен после 3 недель с момента проведения процедуры, хотя может сопровождаться определенным дискомфортом при первом акте.

Меры предосторожности:
- соблюдайте объем и правильное введение изделия;
- не используйте изделие с истекшим сроком годности;
- не используйте изделие при повреждении целостности упаковки;
- не используйте изделие, если какой-либо компонент поврежден или нестерилен;
- в случае повреждения или закупорки иглы/канюли, замените ее на новую;
- не используйте изделие повторно, стерильность изделия будет нарушена;
- изделие не подлежит повторной стерилизации;
- утилизируйте неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор, флаконы после проведения процедуры.
- не замораживать!
- хранить в местах, недоступных для детей.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями и препаратами
Полимолочная кислота совместима с другими препаратами. Нет описанных случаев несовместимости с лекарственными препаратами.
Исследования взаимодействия имплантата в составе с натрий карбоксиметил целлюлозой с лекарственными препаратами, другими веществами или имплантатами не проводились.

8 Стерилизация

Изделие стерилизуется с использованием этиленоксида (ЭО) и соответствует ГОСТ ISO 11135.

9 Сведения об упаковке

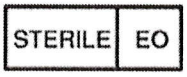
Гранулы имплантата помещают в индивидуальную первичную упаковку - флакон из нейтрального прозрачного стекла 1-го гидролитического класса объемом 20 мл, укупоренного резиновой пробкой и алюминиево-полипропиленовым колпачком. Затем флакон вместе с инструкцией и стикерами укладывают в пользовательскую картонную коробку, которая выпускается в двух вариантах исполнения с перфорацией и без. Далее помещают во вторичную транспортную упаковку - гофрированную картонную коробку заказанными партиями.

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

10 Сведения о маркировке

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий на медицинское изделие.
Маркировка наносится на этикетку индивидуальной первичной упаковки – флакон и на потребительскую упаковку - картонную коробку.

Описание символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Номер партии (код партии)
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до… (месяц, год) (Срок годности)
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не применять при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Следуйте инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон температур

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

	Хрупкое, обращаться осторожно

11 Нормативные требования и стандарты

Номер документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ОК 034-2014 (КПЕС 2008).	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 745-2014	Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ОФС 1.2.1.1.0002.15	Спектрометрия в инфракрасной области
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
МУК 4.2.2942-11	Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях
МУК 4.1/4.2.588-96	Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям
ОФС 1.2.4.0003.15	Стерильность
ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения в лекарственных препаратах для парентерального применения и глазных лекарственных формах
ОФС 1.2.1.0004.15	Ионометрия
ОФС 1.2.1.0015.15	Вязкость
ОФС.1.2.1.0014.15	Плотность
ОФС 1.2.4.0006.15	Бактериальные эндотоксины
ASTM-F1980-2021	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ОФС.1.1.0009.18	Стабильность и сроки годности лекарственных средств
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды: +23°С±5°С.
Диапазон температур при использовании: от +32°С до +42°С.
Относительная влажность: от 30% до 75%

Условия хранения и транспортирования
Температура окружающего воздуха: от +5°С до +25°С.
Относительная влажность: от 30% до 75% без конденсации влаги.
Хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Не замораживать!

13 Утилизация

Утилизация использованных флаконов и неиспользованного имплантата после разведения гранул должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная коробка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14 Срок годности

Срок годности – 2 года с даты стерилизации.

15 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности изделия – 2 года со дня стерилизации. Производитель гарантирует соответствие качества изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16 Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»),
Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А.
Тел: +7 (499) 922-06-62, E-mail: info@aptos.ru

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