

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Краткая версия. С полной версией инструкции по применению можно ознакомиться на официальном сайте медицинского изделия bioport-russia.com и на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)

Официальный производитель
Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»), Тайвань

Наименование медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия, объемом 3,0 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- стикеры пациента – 2 шт.

Официальный производитель:

Полное наименование: Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.») Сокращенное наименование: MBI («ЭМБиАй») Адрес (место нахождения): No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan (Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань)

Тел.: +88633287222, Факс.: +88633287333

Адрес электронной почты: contact.us@mbi.com.tw

Место производства медицинского изделия:

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan («Максиджин Байотек Инк.», Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Биопорт» Сокращенное наименование: ООО «Биопорт»

Адрес (место нахождения): 105082, г. Москва, муниципальный округ Басманный вн. тер. г., ул. Большая Почтовая, д.26 В, стр.1, этаж 4, офис 408-1

Тел.: 8 (800) 222-38-02

Адрес электронной почты: bioport@inbox.ru

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения:

Наименование: Nikovari Bio Tech Oy («Никовари Био Тех Ой»)

Адрес: Retkeiliijankatu 5, 00980 Helsinki, Finland (Реткейлианкату 5, 00980 Хельсинки, Финляндия)

Тел.: +358449213972

Адрес электронной почты: info@bioport.fi

Общее описание

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» (далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Bioport Crosslink, изделие Bioport Crosslink, изделие) является стерильным апиrogenным изделием для восстановления вязкости синовиальной жидкости. Изделие изготавливается на основе вязкого водного раствора перекрестно-сшитого гиалуроната натрия высокой степени очистки. Каждый предварительно наполненный шприц содержит 20 мг/мл (2,0%) гиалуроната натрия, растворенного в буферном физиологическом растворе. Вязкоупругий раствор имеет значение

pH 6,8-7,5, осмоляльность, составляющую 270 - 330 мОсмоль/кг, вязкость 126,83±16,19 Па, степень ретикуляции 3,67 ± 1,15%, молекулярную массу гиалуроновой кислоты 30 МДа, количество бактериальных эндотоксинов < 0,05 ЕЭ/мг.

Назначение. Показания к применению

Предназначен для лечения болей при остеоартрите колена для пациентов, не показавших адекватного ответа на консервативное нефармакологическое лечение, а также на легкие анальгетики, такие как ацетаминофен. Действие Bioport Crosslink заключается в повышении вязкоупругости синовиальной жидкости, снижении воспалительной реакции, защите тканей сустава, а также снижении боли при остеоартрите при введении путем внутрисуставных инъекций.

Способ применения

Введение Bioport Crosslink осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом одноразово. Максимальный возможный объем введения за одну процедуру 3,0 мл. Глубина введения в полость сустава определяется врачом индивидуально. Продолжительность клинического эффекта составляет 6 месяцев.

Требуется соблюдение всех правил асептики. Перед введением Bioport Crosslink необходимо удалить суставной выпот (при наличии).

Информация о потенциальных потребителях и область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами-травматологами, врачами-хирургами.

Область применения: травматология и хирургия.

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» представляет собой стерильное медицинское изделие.

Работа с изделием допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Противопоказания

Не назначать пациентам с выявленной гиперчувствительностью к препаратам на основе гиалуроната. Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случаях инфекции или кожных болезней в области инъекции.

На сегодняшний день не выявлено иных противопоказаний к использованию протеза синовиальной жидкости Bioport Crosslink при использовании изделия по назначению.

Предупреждение и меры предосторожности

Изделие Bioport Crosslink предназначено только для внутрисуставного введения. Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли, поскольку реакция с ними может приводить к осаждению гиалуроната. Не использовать Bioport Crosslink, если упаковка вскрыта или повреждена. Содержимое изделия стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Биопорт Crosslink должен быть использован немедленно после вскрытия блистерной упаковки. Содержимое шприца изготовлено с использованием метода асептического наполнения. Не стерилизовать повторно. Шприц предназначен только для одноразового использования. Любые неиспользованные изделия Bioport Crosslink подлежат утилизации. Не использовать повторно. Строго соблюдать метод асептического введения. С осторожностью использовать Bioport Crosslink на пациентах с тяжелыми формами аллергии. С осторожностью использовать Bioport Crosslink при признаках

веностаза или застоя лимфы в ноге, в которую выполняется инъекция. После введения внутрисуставной инъекции Bioport Crosslink может проявиться проходящая боль и опухание соответствующего сустава. Лечащий врач может назначить надлежащее медикаментозное лечение. Перед введением Bioport Crosslink необходимо удалить суставной выпот (при наличии). Вводить Bioport Crosslink в сустав при помощи стерильной иглы 20 калибра (20G). Не использовать один и тот же шприц для удаления суставного выпота и введения Bioport Crosslink. Аккуратно снимать заглушку шприца и колпачок иглы асептическим способом. Как и в случае с любой другой инвазивной процедурой, проводимой на суставе, рекомендуется не перегружать сустав сразу же после внутрисуставной инъекции. Также рекомендуется не выполнять процедуру, если пациент не может находиться под медицинским наблюдением в течение последующих 48 часов. Безопасность и эффективность повторных курсов лечения при помощи Bioport Crosslink не установлена. Безопасность и эффективность использования Bioport Crosslink на других суставах, кроме коленного, а также для лечения других заболеваний, кроме остеоартрита, не установлена. Безопасность и эффективность применения Bioport Crosslink совместно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена. Запрещается применение Bioport Crosslink при беременности, кормящим матерям, детям. Обязательно соблюдать процедуры поддержания стерильности в месте инъекции и использовать надлежащий метод инъекционного введения. Лабораторные исследования «in vitro» показали опалесценцию гиалуроната натрия при смешивании с другими растворами, содержащими четвертичные аммониевые соединения. Поэтому не следует вводить гиалуронат натрия через изделие, которое прежде использовалось для введения указанных растворов.

Нежелательная реакция

Гиалуронат натрия является натуральным компонентом, содержащимся в тканях человеческого организма. Обычно он переносится человеком очень хорошо. Имеются сообщения о временных послеоперационных воспалительных реакциях. Также имеются сообщения о развитии у некоторых пациентов нежелательных реакций, таких как боль в месте инъекции, опухание коленного сустава и/или суставной выпот, местные кожные реакции (сыпь, экхимоз) и зуд. Имеются сообщения о временном усилении воспалительной реакции в соответствующем коленном суставе у некоторых пациентов после введения инъекции при воспалительном артрите, таком как ревматоидный или подагрический артрит.

Условия транспортировки

Температура транспортировки: от 15°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: от 15°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в помещении при температуре окружающей среды: от 15 °C до 25°C




Относительная влажность: не более 65 %.


Атмосферное давление: 86-106 кПа

Маркировка

Маркировка наносится на шприц, индивидуальную упаковку (блистер), стикеры пациента, картонную коробку и транспортную тару изделия.

Перевод маркировки и расшифровка символов:

Текст/символ	Перевод
Nikovari Bio Tech Oy, Finland	«Никовари Био Тех Ой», Финляндия
Bioport Crosslink	Биопорт Кросслинк
Intra-Articular Injection Prosthesis	Протез синовиальной жидкости
Ingredient: one single syringe without needle with 2% sodium hyaluronate solution	Состав: один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия.
3,0 ml	3,0 мл
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Состав
	Температурный диапазон от 15 °C до 25°C
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
Nikovari Bio Tech Oy , Retkeilijänkatu 5, 00980 HELSINKI, Finland	«Никовари Био Тех Ой», Реткейлианкату 5, 00980 Хельсинки, Финляндия
Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan	«Максиджин Байотек Инк.», Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань
Tel:	Телефон:
Fax:	Факс:
Intra-Articular Injection Prothesis 2,0%	Протез синовиальной жидкости 2,0%
Aseptic filling	Асептическое наполнение
Non-pyrogenic	Не пирогенно
Do not freeze	Не замораживать
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре
Protected from light	Беречь от света
Open	Открыть
	Перерабатываемая упаковка
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
---	-----------------

Комплектность поставки

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия, объемом 3,0 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- стикеры пациента – 2 шт.

Совместимые изделия

Для введения Bioport Crosslink в сустав необходимо подсоединить к шприцу любую стерильную иглу 20 калибра (20G).

Сведения о принадлежности

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» поставляется без принадлежности. Игла для введения приобретает пользователем отдельно.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк) содержит в составе - натрия гиалуронат
 Производитель: «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд» (Китай) / Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd.
 Наличие регистрации в РФ: Номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» - стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: стерилизация с применением методов асептического наполнения. Завершающим методом стерилизации Биопорт Кросслинк является стерилизация влажным теплом. Не использовать, если упаковка повреждена.

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

Для введения Bioport Crosslink в сустав, необходимо подсоединить к шприцу любую стерильную иглу 20 калибра (20G). Безопасность и эффективность применения Bioport Crosslink совместно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.

Срок годности для «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» составляет 3 года.
 Гарантийный срок хранения равен сроку годности.
 Срок эксплуатации: не применимо, поскольку Bioport Crosslink является одноразовым изделием.

Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами в больничных условиях.

Порядок и условия утилизации или уничтожения

медицинского изделия

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «Б». Незагрязненная картонная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантия

Настоящая гарантия предоставлена с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явных или косвенных гарантий в соответствии с законом или же иных гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели. Компания «Максиджин Байотек Инк.» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности для определенной цели.

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации должны направляться уполномоченному представителю, назначенному компанией «Максиджин Байотек Инк.».

Порядок предъявления рекламаций

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)», изготовленного компанией Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»), необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:
 Общество с ограниченной ответственностью «Биопорт» (ООО «Биопорт»), 105082, г. Москва, муниципальный округ Басманный вн. тер. г., ул. Большая Почтовая, д.26 В, стр.1, этаж 4, офис 408-1 Тел.: 8 (800) 222-38-02
 Адрес электронной почты: bioport@inbox.ru

