



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Протез синовиальной жидкости ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL), варианты исполнения:

ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 0,8% шприц готовый к применению, наполненный с раствором гиалуроната натрия 16 мг/2 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы.

ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 1,6% шприц готовый к применению, наполненный с раствором гиалуроната натрия 32 мг/2 с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы.

ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 2% шприц готовый к применению, наполненный с раствором гиалуроната натрия 50 мг/ 2,5 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы

Поставляется в следующей комплектации:

1. Шприц с имплантатом одного из вариантов исполнения – 1 шт.
2. Блистерная упаковка – 1шт.
3. Наклейка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» относится к 3 классу медицинских устройств и соответствуют основным требованиям и положениям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» с изменениями и дополнениями и ГОСТ 31508-2012.

Код ОКП **93 9818**, код ОКПД2 - 32.50.22.190

Вид по номенклатурному классификатору **301790**

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)», далее – «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» производится на основе водно-солевого раствора натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) и представляет собой стерильный бесцветный вязкий буферный раствор без механических примесей. Стерилизован методом автоклавирования паром высокого давления. Буферный раствор фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты в концентрации 0,8 %, 1,6% и 2% высокой степени очистки, предназначен для внутрисуставного введения. Гиалуроновая кислота состоит из длинных цепей дисахаридов, образованных N-ацетилглюкозамином и глюконатом натрия.



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

Гиалуроновая кислота является основным компонентом синовиальной жидкости, придает ей вязко-эластичные свойства.

Содержащуюся в имплантате «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» гиалуроновую кислоту получают путем ферментации, она не подвергается химическому воздействию, не содержит животного белка.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сырье, использованное при производстве медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» описывается в Европейской Фармакопее и проверяется в соответствии с описанными аналитическими методами в соответствующей монографии.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты $C_{14}H_{20}NNaO_{11}$ CAS [9067-32-7]	ХТЛ САС (HTL S.a.s.), Франция, (Евр.Ф. ¹) ФС 000226 от 01.11.2011	Основной компонент – вискоэластичный агент для восполнения объема синовиальной жидкости. Благодаря своим смазочным и вязкоупругим свойствам, гиалуронат натрия помогает скольжению суставов, сухожилий и физиологическому процессу восстановления хряща.
Хлорид натрия апирогенный для инъекций NaCl CAS [7647-14-5]	АО Мапичем АГ (Mapichem AG), Швейцария, (Евр.Ф. ¹), ЛСР-002585/07 от 06.09.2007	Изотонирующее вещество – регулирует осмотическое давление
Фосфат натрия двузамещенный безводный Na_2HPO_4	(Евр.Ф. ¹), CAS: 7758-79-4	вспомогательный компонент: регулятор уровня pH готового изделия
Одноосновный фосфат натрия дигидрат $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$,	(Евр.Ф. ¹), CAS: 13472-35-0	вспомогательный компонент: регулятор уровня pH готового изделия
Дистиллированная вода для инъекций	АО Мапичем АГ (Mapichem AG), Швейцария (Евр.Ф. ¹), ЛСР-007918/09 от 06.10.2009	Растворитель, используемый для получения необходимого объема

¹ Действующее издание

Информация о составе изделия содержится в таблицах, приведенных ниже.

Обратите внимание, что значения, приведенные в таблице, не связаны с теоретическим количеством гиалуроната натрия (например, в случае концентрации 0,8%, 16 мг в 2 мл, но он содержит 5% превышение дозировки (16,8 мг в 2 мл, соответственно).

Следует также отметить, что шприцы содержат не теоретические 2 мл и 2,5 мл, а 2,1 мл и 2,65 мл соответственно.

В таблицах ниже показан состав изделия по каждой из упаковок с точки зрения сырья и компонентов для следующих форм выпуска:



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

Форма выпуска: 0,8 % – 16 мг/2 мл

Материалы	Количество в шприце на 2 мл, объем дозы 2,1 мл
Натриевая соль гиалуроновой кислоты	17,640 мг
Хлорид натрия апирогенный для инъекций	17,850 мг
Фосфат натрия двузамещенный безводный	0,336 мг
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	0,095 мг
Дистиллированная вода для инъекций	2080,950 мг (в пересчете на 2,10 мл)

Форма выпуска: 1,6 % - 32 мг/2 мл

Материалы	Количество в шприце на 2 мл, объем дозы 2,1 мл
Натриевая соль гиалуроновой кислоты	35,280 мг
Хлорид натрия апирогенный для инъекций	17,850 мг
Фосфат натрия двузамещенный безводный	0,336 мг
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	0,094 мг
Дистиллированная вода для инъекций	2063,240 мг (в пересчете на 2,10 мл)

Форма выпуска: 2,0 % – 50 мг/2,5 мл

Материалы	Количество в шприце на 2,5 мл, объем дозы 2,65 мл
Натриевая соль гиалуроновой кислоты	55,650 мг
Хлорид натрия апирогенный для инъекций	22,620 мг
Фосфат натрия двузамещенный безводный	0,424 мг
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	0,119 мг
Дистиллированная вода для инъекций	2592,476 мг (в пересчете на 2,65 мл)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» в преднаполненных одноразовых шприцах по 2,0 мл и 2,5 мл из бесцветного стекла гидролитического класса I, оснащенные эластомерным колпачком, штоком поршня и фланцем для управления с наконечником Luer-Lock с одной иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы. «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» выпускается в 3-х вариантах исполнения с содержанием высокоочищенного гиалуроната натрия с концентрацией 0,8%, 1,6 % и 2,0 %, с молекулярной массой от 800 до 1200 кДа соответственно, имеет динамическую вязкость в диапазоне 50-1000 мПа·с, осмоляльность составляет 250-400 мОсм/кг, уровень pH – 6,5-7,5.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» предназначен только для внутрисуставного введения и используется для:

- временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и посттравматическими изменениями синовиальных суставов, за счет снижения трения в поврежденном суставе;
- для пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, спортивная медицина.

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» применяется для поддержания вязкости суставной жидкости при боли и снижении подвижности в суставах, вызванных дегенеративными посттравматическими процессами или повреждениями суставов.

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» смешивается с синовиальной жидкостью и обеспечивает восстановление физиологических и реологических свойств суставов, пораженных артрозом. Восстановление вязко-эластичных свойств синовиальной жидкости облегчает боль и восстанавливает подвижность суставов. «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL) оказывает воздействие только на суставы, в которые он был непосредственно введен, и не обладает системным действием.

Гиалуроновая кислота (ГК) для суставов имеет первостепенное значение, так как в высокой концентрации входит в состав синовиальной жидкости, где проявляет свои уникальные вязкоупругие свойства.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Молекула ГК находясь в свободном состоянии в растворе имеет вид неупорядоченной объемной сетки, которая при воздействии сдвигающих сил преобразуется в линейное положение.

Благодаря этому обеспечивается скольжение поверхности хряща с минимальным трением, а также амортизация перепадов внутреннего давления при нагрузке.



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

Суставная поверхность хряща постоянно изнашивается и должна полноценно восстанавливаться. Тонкий баланс внутрисуставного гомеостаза, в силу различных причин, может нарушаться, приводя к структурным и функциональным изменениям сустава.

Улучшение функции суставов отмечается уже после первой инъекции - индекс WOMAC снижается, а после третьей инъекции такое снижение статистически значимо (суммарный бал: от $4,02 \pm 1,90$ до $2,59 \pm 1,90$; $p < 0,0001$).

Результаты исследования подтверждают, после проведенного курса лечения, состоящего из 5-3 или 1 инъекции имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)», с перерывом в неделю между инъекциями, улучшается функция суставов, уменьшаются боль и отек. Такой эффект продолжается до шести месяцев.

Гиалуронат натрия из вязкоэластичного раствора полностью всасывается и способствует выработке гиалуроната в организме естественным образом. Раствор гиалуроната натрия распределяется местно в полости сустава, оказывая смазывающее действие. Наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты при исследованиях обнаружены в синовиальной жидкости, меньшие концентрации - в связках и прилегающих мышцах. Экскреция в основном осуществляется почками.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

«ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» предназначен для внутрисуставного введения. Инъекции препарата производятся врачами-специалистами в асептических условиях.

В случае наличия в суставе экссудата, его следует удалить перед введением «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)».

При необходимости установите ограничитель у края шприца путем нажатия на него.

Удалите колпачок шприца. Избегайте контакта с открытым шприцем.

Вставьте иглу подходящего размера (18–22 G) в зависимости от сустава. Окончательный выбор иглы для любой процедуры определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения, характеристики пациента (вес, возраст).

Аккуратно установить иглу на шприц, так чтобы воздух не попадал внутрь и не было протечки жидкости во время инъекции.

Место введения обрабатывается дезинфицирующим веществом, содержащим раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства. «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)»



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

вводится точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности.

Перед введением следует удалить пузырьки воздуха, если они присутствуют.

Оптимальная дозировка при концентрации 0,8 % по 2 мл составляет 3-5 инъекций, при концентрации 1,6 % по 2 мл составляет 3 инъекции. Каждая инъекция вводится с интервалом в одну неделю от предыдущей.

Изделие, содержащее раствор с концентрацией 2,0 %, предназначено только для однократного введения в течение каждого из курсов лечения.

Последующие инъекции могут применяться, в случае необходимости, для всех форм выпуска. Оценку целесообразности повторения курса лечения и его частоту для каждого пациента, с учетом соотношения риск/польза от лечения в каждом конкретном случае, определяет лечащий врач.

Возможно одновременное лечение нескольких суставов.

Курс лечения из 5 инъекций может быть эффективным более 6 месяцев (в зависимости от степени тяжести заболевания).

После внутрисуставной инъекции необходимо проинформировать пациента о необходимости ограничения интенсивной физической нагрузки в течение нескольких дней.

ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Инъекции имплантата «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» производятся врачами-специалистами в асептических условиях.

После хранения имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» при температуре ниже комнатной (ниже +15 °C) перед применением необходимо выдержать упаковки с имплантатом при комнатной температуре (+18 / +22 °C) в течение 2-х часов.

Подготовка к введению имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)»:

Перед введением имплантата «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже.

В случае наличия в суставе экссудата, его следует удалить перед введением имплантата «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)».

Снимите колпачок шприца, соблюдая особую осторожность, чтобы избежать контакта с отверстием.

Вставьте иглу диаметром 21 G или другого диаметра в зависимости от сустава.

Плотно привинтите иглу к наконечнику Luer-Lock на шприце, чтобы обеспечить герметичное уплотнение и предотвратить утечку жидкости во время введения лекарственного препарата.

Введение препарата следует производить при комнатной температуре строго в асептических условиях.

Введение препарата следует производить только в полость сустава.

Рекомендации по правильному использованию шприца с раствором:

Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

– по установке иглы:

Плотно установите иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке.

– по введению:

При введении имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 1.

Рисунок 1



ПРАВИЛЬНО!

(выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)

НЕПРАВИЛЬНО!

(выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони)

Внимание! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения препаратов, с соблюдением всех правил асептики.



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание;

Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения;

Прохождение лечения антикоагулянтами;

Установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте и другим компонентам имплантата;

Наличие системных нарушений свертываемости крови;

Беременность и период лактации;

Возраст до 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать изделие медицинского назначения, если упаковка повреждена, так как в этом случае его стерильность не гарантируется.

Не использовать изделие медицинского назначения по истечению срока действия.

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Кожа в месте инъекции должна быть без повреждений.

Не применять для внутривенного введения. Следует избегать попадания имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» в капсулу сустава или в окружающие ткани. Избегать попадания иглы в кровеносные сосуды и нервы!

Не применять изделие при наличии обильного внутрисуставного выпота.

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, такие, как бензалкония хлорид, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Шприц, игла и остаток неиспользованного имплантата после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

После внутрисуставных инъекций пациенту советуют избегать любой интенсивной физической активности и возобновлять его нормальную деятельность только через несколько дней.

Наличие пузырьков воздуха никак не изменяет качество препарата.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» возможно просачивание препарата из сустава и следствием этого могут возникнуть местные побочные реакции (боль, чувство жара, покраснение и отечность в месте введения). Во избежание таких проявлений или при их появлении, рекомендуется разгрузить пораженный сустав и в течение 5-10 минут прикладывать к суставу грелку со льдом. В последующие несколько дней после проведения операции подобные реакции проходят самостоятельно.

Лечащий врач должен информировать пациента обо всех возможных местных реакциях после введения имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)».

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Эффективность и безопасность применения «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» в сочетании с одновременным внутрисуставным введением медицинских изделий не изучена, поэтому комбинированное использование имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» с другими медицинскими изделиями не рекомендуется.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» должен быть безопасным для пациента и медицинского персонала.

Декларация об отсутствии производных крови человека или субстанций.

Настоящим заявляем, что имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» – устройство для восстановления вязкости синовиальной жидкости не содержит каких-либо субстанций или препаратов человеческой крови.



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

Декларация об отсутствии материалов животного происхождения.

Настоящим подтверждаем, что имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» не содержит каких-либо субстанций/тканей/клеток животного происхождения.

Декларация об отсутствии фталатов.

Настоящим подтверждаем, что имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» и все материалы (сырье и первичная упаковка), применяемые в производственном процессе, не содержат фталатов.

УПАКОВКА

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» поставляется в стерильно упакованных одноразовых стеклянных шприцах с полимерными колпачками типа Luer-Lock вместимостью 2,25/3,0 мл и укупоривается эластичным уплотнителем поршня.

На каждый шприц наклеивается глянцевая прозрачная этикетка из полипропилена.

В блистер из поливинилхлоридной пленки вкладывается шприц и 2 прозрачные этикетки для врача.

Блистер запечатывается ламинированной пленкой из PET/PE EVA с нанесенными графическими символами маркировки.

Блистер помещается в пачку картонную (вторичную упаковку) из картона.

В каждую пачку картонную вкладывается инструкция по применению из офсетной бумаги.

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» должен соответствовать данным:

Наименование	Обозначение, описание	Количество
Имплантат расфасованный	Шприц стеклянный (первичная упаковка) с имплантатом	1
Этикетка на первичной упаковке	Синтетическая прозрачная, полипропилен	1
Блистер	Из пленки ПВХ, запечатанный блистерной этикеткой	1
Наклейки для врача	Синтетическая прозрачная, полипропиленовая, помещенная в блистер	2
Инструкция по применению	На бумажном носителе	1
Потребительская упаковка	Пачка картонная (вторичная упаковка)	1

Как показано на пачке картонной и инструкции по применению внутрисуставная инъекция может быть назначена и выполнена только врачом.

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия соответствует стандартам: EN 1041:2008, ГОСТ Р 51873-2002. Графические символы для маркировки медицинских изделий представлены в UNI EN ISO 15223-1:2012 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014).

	Производитель (наименование и его адрес)
	Знак соответствия европейским стандартам
	Стерилизация паром
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Дата производства
	Серия:
	Годен до:
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Внимание! Прочитайте предупреждения
	Знак предельно допустимой температуры. Хранить при температуре от 0°до 25°С
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

При транспортировке имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» не должно подвергаться заморозке, необходимо соблюдать температурный режим от 0 до +25°C и относительную влажность 50-60%.

Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей и от теплового воздействия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

«Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» хранить при температуре от 0°C до +25°C, в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранение имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается!

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» при условии целостности упаковки и соблюдении условий хранения, согласно рекомендациям производителя – 3 года.

Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» и шприц относятся к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы: картонная пачка и блистер относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества имплантата, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л.», IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,

Виа Мартири ди Чефалония, 2 - 26900 Лоди - Италия,

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italy

Тел.: 0371 – 6171

Факс: 0371 – 417173

ПРЕТЕНЗИИ О КАЧЕСТВЕ ПРОДУКЦИИ В РФ ПРИНИМАЮТСЯ

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, Москва, Варшавское шоссе, дом 47, корп.4, часть пом XXII, этаж 14, ком 18

ТЕЛЕФОН / ФАКС (499) 311-67-71

Информация о ранее зарегистрированных на территории РФ взаимозаменяемых медицинских изделиях

Изделие медицинского назначения «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)» ранее было зарегистрировано на территории Российской Федерации в концентрации: 0,8% - 16 мг/2 мл натриевая соль гиалуроновой кислоты и 1,6% - 32мг/2 мл натриевая соль гиалуроновой кислоты (РУ ФСЗ 2001/10066 от 20.07.2011, срок действия: не ограничен).

КЛАССИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ПО СТАНДАРТАМ ЕВРОСОЮЗА

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» – устройство для восстановления вязкости синовиальной жидкости» содержит препарат, применяемый самостоятельно или в сочетании с другими и предназначен компанией-изготовителем для применения на людях в целях уменьшения симптомов заболевания, основное действие которого заключается в замещении синовиальной жидкости и восстановлении физиологических и реологических свойств суставов, пораженных артрозом.

Сертификат испытаний типового образца на соответствие требованиям ЕС №: СТР 0997 14 от 23.10.2014 и Сертификат обеспечения качества серийной продукции № QPZ 1757 14 от



23.10.2014, который подтверждает сертификацию изделия на предмет соответствия директиве 93/42/ЕЭС с изменениями и дополнениями, внесенными директивой 2007/47/ЕС.

**СТАНДАРТЫ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМИ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

- Директива 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 года с изменениями и дополнениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года;
- **Итальянский законодательный декрет № 46 от 24 февраля 1997 года**, опубликованный в обычном приложении к правительственному вестнику Итальянской Республики, общий выпуск № 54 от 6 марта 1997 года, с внесенными в него поправками итальянским законодательным декретом № 37 от 25 января 2010 года, опубликованным в правительственном вестнике Итальянской Республики, общий выпуск № 60 от 13 марта 2010 года;
- **Итальянский законодательный декрет № 95 от 25 февраля 1998 года**, опубликованный в официальном вестнике Итальянской Республики, общий выпуск № 86 от 14.04.98 г.;
- **Итальянский законодательный декрет № 67 от 6 апреля 2005 года**, опубликованный в официальном вестнике Итальянской Республики, общий выпуск № 97 от 28.04.05 г.;
- **Итальянский законодательный декрет от 15 ноября 2005 года**, опубликованный в официальном вестнике Итальянской Республики, общий выпуск № 274 от 24.11.2005 года;
- **UNI CEI EN 1041:2013** - информация, предоставленная заводом-изготовителем с медицинским изделием;
- **UNI EN ISO 15223-1:2012** - медицинские изделия – символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и обязательная информация – часть 1: Общие требования;
- **UNI CEI EN 980:2009** – медицинские изделия – символы для использования при маркировке медицинских изделий;
- **UNI EN ISO 9000:2005** – определения и термины;
- **UNI EN ISO 9001: 2008** - система менеджмента качества – требования;
- **UNI CEI EN ISO 13485:2012** - система менеджмента качества - требования по нормативно-правовому регулированию;
- **Европейская фармакопея (Евр.Фарм.), действующая редакция;**
- **Нормативы МКГ** –Испытания стабильности новых лекарственных субстанций и препаратов (Q1A);
- **Нормативы МКГ** – Испытания стабильности новой лекарственной формы (Q1C);
- **Нормативы МКГ** – Оценка данных о стабильности(Q1E);
- **EN ISO 17665-1:2006** – стерилизация медицинских изделий – паровая стерилизация – требования для разработки, проверки и регулярного контроля процесса стерилизации медицинских изделий;



ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

- **ISO 11138-1-3-4:** Стерилизация медицинских изделий – биологический индикатор для паровой стерилизации;
- **UNI CEI EN ISO 14971:2012** - медицинские изделия – применение системы управления рисками к медицинским изделиям;
- **MEDDEV 2.12/1 ред. 8** – Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями;
- **MEDDEV 2.7/1 ред. 3-** клиническая оценка - руководство для производителей и уполномоченных органов;
- **EN ISO 14155-1: 2011** – клиническое исследование медицинских изделий для потребностей человека – часть 1: Общие требования;
- **UNI EN ISO 10993-1:2010** – Оценка биологического действия медицинских изделий – оценка и испытания;
- **UNI EN ISO 10993-5:2009** – Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 5; Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях;
- **UNI EN 10993-6:2009** – Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 6: Тест на местные побочные эффекты после имплантации;
- **UNI EN ISO 10993-10:2010** – Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность отсроченного типа;
- **UNI EN ISO 10993-11:2009**-Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 11: Испытания на системную токсичность;
- **Руководящие принципы ОЭСР** по испытанию химических веществ № 471 от 21 июля 1997 года. - Генетическая токсикология: Палочка Бреслау (*Salmonella Typhimurium*), тест Эймса на обратную мутацию бактерий;
- **ISO 10993-12:2012** – Оценка биологического действия медицинских изделий – часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы.

Система качества

Система менеджмента качества компании-производителя «ИБСА Фармачеутичи Италия Срл» (IBSA Farmaceutici Italia Srl) сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 9001:2008 и в соответствии со стандартом ISO 13485:2012.