

«Утверждаю»

«Геньюэл Ко., Лтд.», Республика Корея

Генеральный директор, Сан Док Хан

«___»_____ 20__

<подпись>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Гель противовоспалительный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин®»
в шприцах по 1,5 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 10 г.**

Производства Genewel Co., Ltd., Republic of Korea
(Геньюэл Ко., Лтд., Республика Корея)

1. Наименование медицинского изделия

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин®» в шприцах по 1,5 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 10 г.

2. Назначение

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин®» в шприцах по 1,5 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 10 г (далее – Гель Антиадгезин®, медицинское изделие) предназначен для профилактики спаечного процесса, который может возникать после проведения любых видов операций и выражаться в сращении между собой органов или тканей. Терапевтический эффект геля связан с созданием временного искусственного барьера между поврежденными тканями, что обеспечивает эффективное разделение поверхностей при заживлении. Гель Антиадгезин® показан к применению в качестве вспомогательного средства при открытых и лапароскопических оперативных вмешательствах для снижения спайкообразования, уменьшения распространенности и тяжести послеоперационного спаечного процесса в зоне операции, а также связанных с ним таких серьезных осложнений, как кишечная непроходимость, боль, бесплодие, появление которых увеличивает риск повторных операций.

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

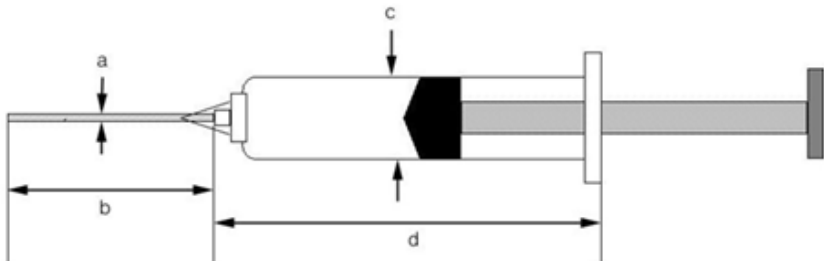
3. Функциональные характеристики

Гель Антиадгезин® предназначен для профилактики спайкообразования после проведения операций на органах и тканях, имеющих серозное покрытие: органы брюшной полости (желудок, кишечник, селезенка, печень); органы малого таза (матка, яичники, маточные трубы), плевральная полость, полость перикарда, оболочки яичка, а также при операциях в полости матки, на мочевом пузыре, молочных железах, в хирургии позвоночника. Гель Антиадгезин® можно использовать при операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей. Например, при операциях на шее, когда имеется высокий риск формирования рубца через все слои шеи. Гель Антиадгезин® может использоваться как установочный гель в пластической хирургии. Гель облегчает установку грудных имплантатов. Гель Антиадгезин® можно использовать при таких офтальмологических операциях, как устранение косоглазия, эндоназальная дакриоцисториностомия, а также восстановление стенки глазницы хирургическим путем с помощью трансконъюнктивного доступа для предотвращения развития спаечного процесса и эктропиона нижнего века в раннем послеоперационном периоде.

После нанесения Геля Антиадгезин® в область хирургического вмешательства он прилипает к анатомическим поверхностям, не растекаясь, и образует вязкое смазочное покрытие или антиадгезионную пленку, которая обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предотвращает их слипание. Гель Антиадгезин® является биodeградируемым покрытием, которое разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в течение 7 дней, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации.

4. Основные характеристики

Описание	Медицинское изделие представляет собой бесцветный прозрачный гель в предварительно наполненном одноразовом шприце с наконечником типа Люэр, колпачком, катетером аппликационным.	
Состав	Состав геля Антиадгезин® на 1 мл:	
	Натрия гиалуронат	2,50 мг
	Натрия карбоксиметилцеллюлоза	5,00 мг

	<table><tr><td>NaCl</td><td>8,00 мг</td></tr><tr><td>KCl</td><td>0,20 мг</td></tr><tr><td>KH₂PO₄</td><td>0,20 мг</td></tr><tr><td>Na₂HPO₄ · 12H₂O</td><td>1,15 мг</td></tr><tr><td>Вода для инъекций</td><td>1 мл</td></tr></table> Гель представляет собой смесь из двух анионных полисахаридов – натрия гиалуроната (НГ) и натрия карбоксиметилцеллюлозы (НКМЦ). Натрия гиалуронат (НГ) Натрия гиалуронат является природным анионным полисахаридом, состоящим из D-глюкуроновой кислоты и D-N-ацетилглюкозамина, соединённых поочерёдно β-1,4- и β-1,3-гликозидными связями. НГ можно обнаружить в различных тканях организма, таких как соединительная, хрящевая ткань, а также в коже, стекловидном теле и синовиальной жидкости. НГ является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса, представляет из себя высокомолекулярное вязкоэластичное вещество, обладает гидрофильными и неиммуногенными свойствами. Благодаря этим особенностям, НГ может выступать в роли смазывающего вещества при нанесении на поврежденные поверхности. Это послужило основанием для его использования с целью уменьшения или профилактики травмирования в зоне операции. Натрия карбоксиметилцеллюлоза (НКМЦ) Натрия карбоксиметилцеллюлоза также является анионным полисахаридом. Благодаря переходу гликозидной гидроксильной группы в карбоксиметильную, НКМЦ становится более гидрофильным соединением. Так же, как и НГ, НКМЦ обладает гигроскопичными свойствами и может применяться в лекарственных, косметических, пищевых целях в качестве вспомогательного, смазывающего и стабилизирующего вещества.	NaCl	8,00 мг	KCl	0,20 мг	KH ₂ PO ₄	0,20 мг	Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	1,15 мг	Вода для инъекций	1 мл
NaCl	8,00 мг										
KCl	0,20 мг										
KH ₂ PO ₄	0,20 мг										
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	1,15 мг										
Вода для инъекций	1 мл										
Технические и функциональные характеристики	Гель Антиадгезин® содержит высокоочищенную натриевую соль гиалуроновой кислоты, полученную без использования генномодифицированных микроорганизмов. Стерильное, биосовместимое, биodeградируемое, биорассасывающееся, апиrogenное медицинское изделие. Не содержит антигенов. Медицинское изделие биологически безопасно: апиrogenно, не обладает цитотоксическим, генотоксическим, раздражающим и сенсибилизирующим действием, острой и подострой токсичностью. 										

	Название изделия	Масса содержимого Отклонение: ± 7%	Трубка катетера		Шприц		
			Диаметр (а, мм)	Длина (b, мм)	Объем	Диаметр (с, мм)	Длина (d, мм)
	Гель Антиадгезин®	1,5 г	1,7 ± 0,085	70 ± 3,5	5 мл	15 ± 0,10	76,90±0,2
3 г							
4 г							
5 г							
6 г		70 ± 3,5	10 мл	18 ± 0,10	97,70±0,2		
10 г							

Области применения	Гель Антиадгезин® предназначен для профилактики спайкообразования после проведения любых видов операций (при открытых оперативных вмешательствах и лапароскопических процедурах) на органах и тканях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса: в общей хирургии, нейрохирургии (оболочки спинного и головного мозга), отоларингологии (полость среднего уха, полость носа и околоносовые пазухи), офтальмологии, торакальной хирургии, кардиохирургии, абдоминальной хирургии, ортопедической хирургии, акушерстве и гинекологии (в том числе в полость матки), урологии, пластической хирургии.
Токсичность	Не токсичен
Возможный риск при применении	Безопасность и эффективность применения данного медицинского изделия в комбинации с другими противоспаечными барьерами, гемостатическими средствами, лекарственными препаратами; у пациентов с лимфатическими заболеваниями и нарушениями коагуляции; у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек; у пациентов со злокачественными новообразованиями; у пациентов с аутоиммунными заболеваниями или иммунными нарушениями, у детей, у беременных и кормящих женщин не исследованы в связи с этим рекомендуется применять с осторожностью. Рекомендуется не допускать наступления беременности до окончания первого менструального цикла после использования продукта. При использовании геля Антиадгезин® могут возникнуть реакции на инородные тела, как и на любой имплантированный материал.
Стерилизация	Гель стерилизуют методом мембранной фильтрации. Упакованное медицинское изделие стерилизуют оксидом этилена.
Соответствие стандартам	Применяемые стандарты EN 556-1:2001, EN 556-2:2015, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-7:2008, ISO 10993-10:2021,

	EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 11135-1: 2014, ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14155:2020, MEDDEV 2.7.1 редакция 4 (июль 2016 г.), EN ISO 13408-1:2015, EN ISO 13408-2:2018, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-3:2019, EN ISO 14971:2019, ICH Q1A (R2), ASTM F88/F88M:21, ASTM F1980-21, ASTM F838-20, ISTA 2A: 2012.
Упаковка	Гель Антиадгезин [®] содержится в предварительно наполненном одноразовом шприце по 1,5 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 10 г, стерилен, готов к применению. Шприц и катетер аппликационный герметично упакованы в блистер из прозрачной полимерной пленки, блистер вместе с инструкцией по применению и наклейкой помещают в пачку картонную.

5. Показания к применению

Профилактика спайкообразования после проведения любых видов операций на органах и тканях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса.

6. Противопоказания к применению

Не назначать пациентам с установленными реакциями повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте, карбоксиметилцеллюлозе и их солям.

Применение геля Антиадгезин[®] противопоказано в случае явной инфекции или контаминации в месте проведения операции.

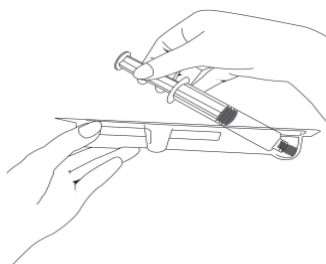
7. Побочные эффекты

Аллергические реакции, инфекция, боль, воспаление.

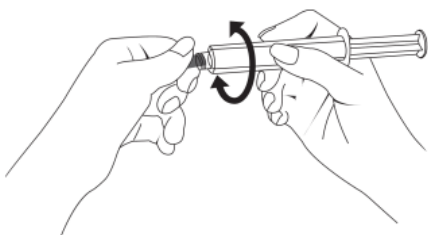
8. Способ применения

Перед применением рекомендуется выдержать медицинское изделие при комнатной температуре.

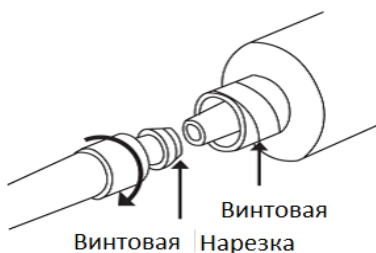
Подготовка к работе изделия



- Открыть упаковку в стерильных условиях **непосредственно перед применением**, извлечь шприц и аппликационный катетер.



- Снять резиновую крышку с наконечника типа Люэр, поворачивая корпус шприца
Предупреждение: после удаления резиновой крышки избегайте контакта наконечника шприца с посторонними предметами



- Соединить аппликационный катетер в чехле с наконечником типа Люэр шприца и поворачивать его по часовой стрелке до достижения фиксированного соединения. Чехол снимают непосредственно перед применением.

Порядок работы с изделием

- Предполагаемое место обработки должно быть максимально сухим. Необходимо удалить излишки жидкости при помощи аспиратора, а также все введенные после проведения операции кровоостанавливающие тампоны и марлевые салфетки.
- Обеспечить надлежащий гемостаз: убедиться в том, что кровотечение в операционном поле полностью остановлено.
- Равномерно покрыть гелем все анатомические поверхности, требующие профилактики образования спаек. Количество вводимого геля определяется конкретной ситуацией и областью применения. Следует использовать столько геля, сколько нужно для его нанесения в один тонкий слой на участки, требующие профилактики развития спаек.
- Утилизировать оставшийся гель, использованные шприц и катетер после применения.

9. Условия хранения и безопасного применения

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +1 °C до +30 °C при влажности не выше 65%.

Срок годности 36 месяцев от даты производства.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать изделие с истекшим сроком годности!

Изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Не использовать изделие с поврежденной упаковкой и со следами влаги внутри упаковки! Изделие стерильно!

Изделие одноразового применения. Не следует подвергать изделие повторной стерилизации.

10. Условия транспортировки

Изделия транспортируют при температуре от +1 °C до +30 °C при влажности не выше 65% всеми видами транспорта крытых транспортных средств с соблюдением температурного режима в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При необходимости использовать термомашину для транспортирования медицинских изделий при климатических условиях, указанных производителем.

11. Комплектация медицинского изделия

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин®» в шприце- 1 шт.

Катетер аппликационный-1 шт.

Инструкция по применению-1 шт.

Наклейка - 1 шт.

12. Порядок утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 использованное изделие (т.е. имевшее контакт с

биологическими жидкостями пациентов) утилизируется как медицинские отходы класса Б, а поврежденное или с истекшим сроком годности изделие, не имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, утилизируется как бытовые отходы класса А.

Производитель

«Геньюэл Ко., Лтд.», Республика Корея
 6Ф, 37, Сагимаггол-ро 62 беон-джил, Джунвон-гу, Сеонгнам-си, Гиеонгги-до, Республика Корея, Почтовый индекс 13211
 Genewel Co., Ltd., Republic of Korea
 6F, 37, Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Postal code: 13211.



Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

АО «Нижфарм», Россия
 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7.
 Тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28
 E-mail: med@stada.ru



Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «Геньюэл Ко., Лтд.», Республика Корея, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016.

Расшифровка символов на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон +1°C - +30°C
	Код партии
	Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
---	----------------------------------