

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор натрия гиалуроната 2,5% - 3 мл для внутрисуставного введения

ViscoPlus Gel

I the undersigned **Notary Public** in Strömstad, Sweden, hereby certify that Daniel Ogbonnaya has signed this document.

Strömstad 2019-12-10



**Bohus
BioTech**

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad, Sweden
www.bohusbiotech.com

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Бохус БиоТек АБ/
Bohus BioTech AB

Президент / President
Даниэль Огбоннайя /
Daniel Ogbonnaya

2019-11-21
Версия: 4.0.3-RU

Состав изделия: ANDERS LUNDMARK

1. Раствор натрия гиалуроната 2,5% - 3 мл для внутрисуставного введения ViscoPlus Gel, в шприце с колпачком и предохранителем – 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Описание

Раствор натрия гиалуроната 2,5% - 3 мл для внутрисуставного введения ViscoPlus Gel (далее по тексту – ViscoPlus Gel, раствор) является 2,5 %-ным вязко-эластичным стерильным и прозрачным однодозовым раствором для инъекции в полость сустава. Гиалуронат натрия высокой степени очистки растворен в физиологическом буферном растворе с pH 6.8 - 7.6 и поставляется в однодозовом шприце на 3 мл с колпачком. Характеристическая вязкость раствора – 1,9- 3,2 м³/кг; осмоляльность – 200 - 400 мОсмоль/кг H₂O.

Состав содержимого одного шприца

Каждый шприц с 3 мл раствора ViscoPlus Gel содержит:

гиалуроната натрия (полученного в процессе ферментации)	75мг
Натрия хлорида	24,9мг
Натрия гидрофосфата дигидрата	4,2мг
Калия дигидрофосфата	0,78мг
Воды для инъекций	дост. кол-во.

Показания

Предназначено для лечения легкого или средне-тяжелого артроза коленного, плечевого или тазобедренного сустава.

Характеристика и механизм действия

Гиалуриновая кислота является веществом природного происхождения (получена методом бактериальной ферментации стрептококковыми бактериями Streptococcus equi). Самыми важными свойствами гиалуриновой кислоты является защита, смазка и поддержка поврежденных клеток и тканей. Благодаря содержанию гиалуроната натрия (натриевой соли гиалуриновой кислоты), ViscoPlus Gel улучшает смазывающие и

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by Anders Lundmark

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of

Notary Public in Strömstad, Sweden

Certified

5. at Strömstad

6. the 11th of December 2019

7. by Notary Public in Strömstad, Sweden

8. No° 109/2019

9. Seal/stamp:

10. Signature:



ELIN NILSSON

ударопоглощающие свойства синовиальной жидкости и снижает механическую нагрузку на сустав, выполняя функции протеза синовиальной жидкости.

Способ применения и дозы

ViscoPlus Gel вводят путем инъекции в пораженный сустав один раз в неделю. Минимальный курс - 1 инъекция, максимальный - 2 инъекции. Возможно одновременное введение раствора в несколько суставов. Циклы лечения можно повторять по мере необходимости с интервалами не менее 6 месяцев. Извлеките предварительно заполненный шприц из упаковки. Вращая колпачок, снимите его и немедленно установите подходящую иглу с разъемом Luer (рекомендуемые калибровочные размеры: 19 G - 21 G), длина определяется врачом исходя из особенностей сустава пациента. Соблюдайте правила асептики при открытии иглы и снятии колпачка со шприца. Раствор рентгенпрозрачен, после введения препарата допускаются рентгеновское исследование, компьютерная томография либо МРТ-исследование пациента.

Дополнительные указания

- ViscoPlus Gel предназначен для использования в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Извлечение ViscoPlus Gel после введения не предусмотрено. Полная деградация введенного раствора наступает через 3-4 месяца. Специальной замены введенного раствора не требуется, следует вводить ViscoPlus Gel в соответствии со схемой, приведенной в разделе «Способ применения и дозы».

Противопоказания и меры предосторожности

- Не применяйте у пациентов, у которых ранее была зарегистрирована гиперчувствительность к компонентам раствора ViscoPlus Gel.
- Введение ViscoPlus Gel противопоказано пациентам с наличием инфекционного процесса в полости сустава, а также страдающих системными воспалительными заболеваниями. Раствор не следует применять в фазе активного воспаления сустава. Введение ViscoPlus Gel возможно после купирования явлений воспаления.
- Введение раствора ViscoPlus Gel может выполнять только квалифицированный медицинский работник (ортопед, ревматолог или специалист той же квалификации). Дозировку назначает врач, который уточняет ее индивидуально для каждого пациента.
- Шприц предназначен только для одноразового применения. Шприц следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- Перед введением раствора в сустав удалите излишек синовиальной жидкости. Раствор ViscoPlus Gel следует вводить точно в суставную полость. Избегайте введения в кровеносные сосуды и окружающие ткани. Следует соблюдать общие меры предосторожности, установленные для внутрисуставных инъекций.
- Не применяйте раствор в случае повреждения упаковки или однодозового шприца.
- Отсутствует достаточный опыт применения гиалуроновой кислоты у детей, а также беременных и кормящих женщин. Целесообразность применения раствора ViscoPlus Gel в этих случаях врач должен оценить, соотнеся пользу и возможные риски.

Нежелательные явления

После введения раствора ViscoPlus Gel вокруг сустава могут возникнуть вторичные местные явления, например, боль, чувство жара, покраснение кожи (прилив крови) и отечность. При возникновении нежелательных явлений следует обратиться ко врачу.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

На протяжении курса лечения раствором ViscoPlus Gel не вводите в сустав анестетики или другие фармацевтические препараты.

Примечание: Продукт не содержит животного или птичьего белка.

Стерильность:

Содержащийся в шприце раствор для инъекции стерилен (стерилизовано влажным паром). При хранении и транспортировке шприц защищен термоформированной стерильной упаковкой и картонной коробкой. Наружная поверхность предварительно заполненного шприца чиста, но не стерильна. Не применяйте раствор и шприц в случае повреждения предварительно заполненного шприца или упаковки. При введении раствора следует строго соблюдать правила асептики.

Условия хранения и транспортировки

Хранить и транспортировать при температуре от +2 °C до +25 °C. Не замораживать. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Только для применения врачом.

Хранить в месте, недоступном для детей!

Производитель гарантирует сохранение стерильности и необходимых для применения по назначению функциональных свойств геля в течение всего срока годности, при соблюдении рекомендованных условий хранения, транспортировки и применения.

Срок хранения

3 года, дата истечения срока годности (в формате ГГГГ-ММ) указана на этикетке и маркировке шприца и картонной упаковки раствора.

Дата производства зашифрована в номере партии LOT, который состоит из 8 символов (позиций), типа XXYYBZZZ

Y: 3-я позиция – год производства:

- K=2011
- L=2012
- M=2013
- N=2014
- O=2015
- P=2016
- Q=2017
- и так до Z=2026

BB: позиции 4 и 5 обозначают календарную неделю производства:

- 01
- 02
- 03
- и так до 52

Например, для VGM03300: год производства 2013, неделя производства – 03.

Утилизация

Утилизацию следует производить с учетом указаний СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", по классу Б. Для дезинфекции отходов используют зарегистрированные в Российской Федерации

дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Необходимо соблюдать правила утилизации игл, в соответствии с указаниями производителя игл.

При правильной утилизации изделия, оно безопасно для окружающей среды.

Символы, применяемые в маркировке изделия



Не стерилизовать повторно



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



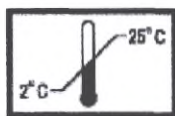
Не использовать при повреждении упаковки



Маркировано CE в соответствии с требованиями директивы MDD/93/42/ЕЕС



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон хранения от +2°C до 25°C



Беречь от влаги



Стерилизация влажным паром



Номер (код) партии



Срок годности (Использовать до...)



Изготовитель



Хрупкое, обращаться осторожно

Не замораживать

Перечень применимых стандартов:

MDD 93/42/EEC	ISO 10993-4: 2011
MDD 2007/47/EC	ISO 10993-5: 2011
EN ISO 13485	ISO 10993-6: 2011
EN ISO 11607-1:2009	ISO 10993-10: 2010
MEDDEV 2.12-1	ISO 10993-11: 2011
SS-EN 556-1	ISO 10993-12: 2011
SS-EN ISO 17665-1:2006	ISO 10993-18: 2011
SS-EN ISO 13408-01:2011	SS EN ISO 14630:2012
SS-EN ISO 13408-02:2011	ISO 14155-2011
SS-EN ISO 14971:2012-10	14644-5:2005
SS-EN 1041:2008	DIN EN ISO 14698-1:2004
SS-EN ISO 15223-01:2013	DIN EN ISO 14698-2:2004
ISO 10993-1: 2009	VDI 2083-8:2002
ISO 10993-2: 2009	

Всемирный дистрибьютор:

«БиоМедикал Б. Бауманн ГмбХ», Германия,
BioMedical B. Baumann GmbH
адрес: Frankfurter Straße 38, 63110, Rodgau, Germany
телефон: +49 163 881 54 81
электронная почта: info@biomedical-baumann.com
<http://www.biomedical-baumann.com>

Производитель:

«Бохус БиоТек АБ», Швеция,
Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden
телефон: +46 526 14686
факс: +46 526 12622
электронная почта: info@bohusbiotech.com
<http://www.bohusbiotech.com>

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи» (ООО «М.С.Т.»)
Адрес: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, офис 101
Телефон +7 495 737-81-26
Факс + 495 737-81-25
e-mail: info@mst.ru
<http://www.mst.ru/>



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:

Я, нижеподписавшийся государственный нотариус г. Стрёмстада, Швеция, настоящим подтверждаю, что Даниэль Огбонная подписал настоящий документ.

г. Стрёмстад, 10 декабря 2019

(подписано)

АНДРЕС ЛУНДМАРК

Штамп:

Компания «Бохус БиоТек АБ»,

Тредгордсгата 4,

г. Стрёмстад, Швеция, SE-452 31

www.bohusbiotech.com

Печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * Г. СТРЕМСТАД *

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швеция
- Настоящий официальный документ
2. подписан Андресом Лундмарком
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом государственного нотариуса г. Стрёмстада, Швеция
- Удостоверено
5. в г. Стрёмстаде
6. 11 декабря 2019 года
7. государственным нотариусом г. Стрёмстада, Швеция
8. за номером 109/2019
9. Печать/штамп:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * Г. СТРЕМСТАД *
10. Подпись
(подписано)
ЭЛИН НИЛЬССОН

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Печать:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * Г. СТРЕМСТАД *

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-1-900

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-1-910

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус