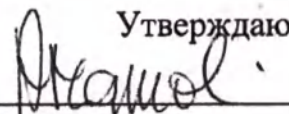


КОПИЯ

Утверждаю



ANTONELLA NATOLI

Sr. REGULATORY AFFAIRS MANAGER USA

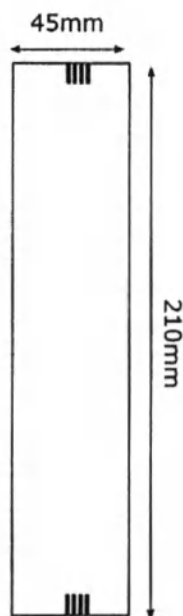
«14» 09 2022 г.

**Вкладыш с инструкцией по применению
«ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ «ИНТРАГЕЛЬ»
(INTRAGEL)»**

Версия 2

CCL

FINAL PRODUCT REAR



Date 29/01/2021 approv.

SPECIFICHE

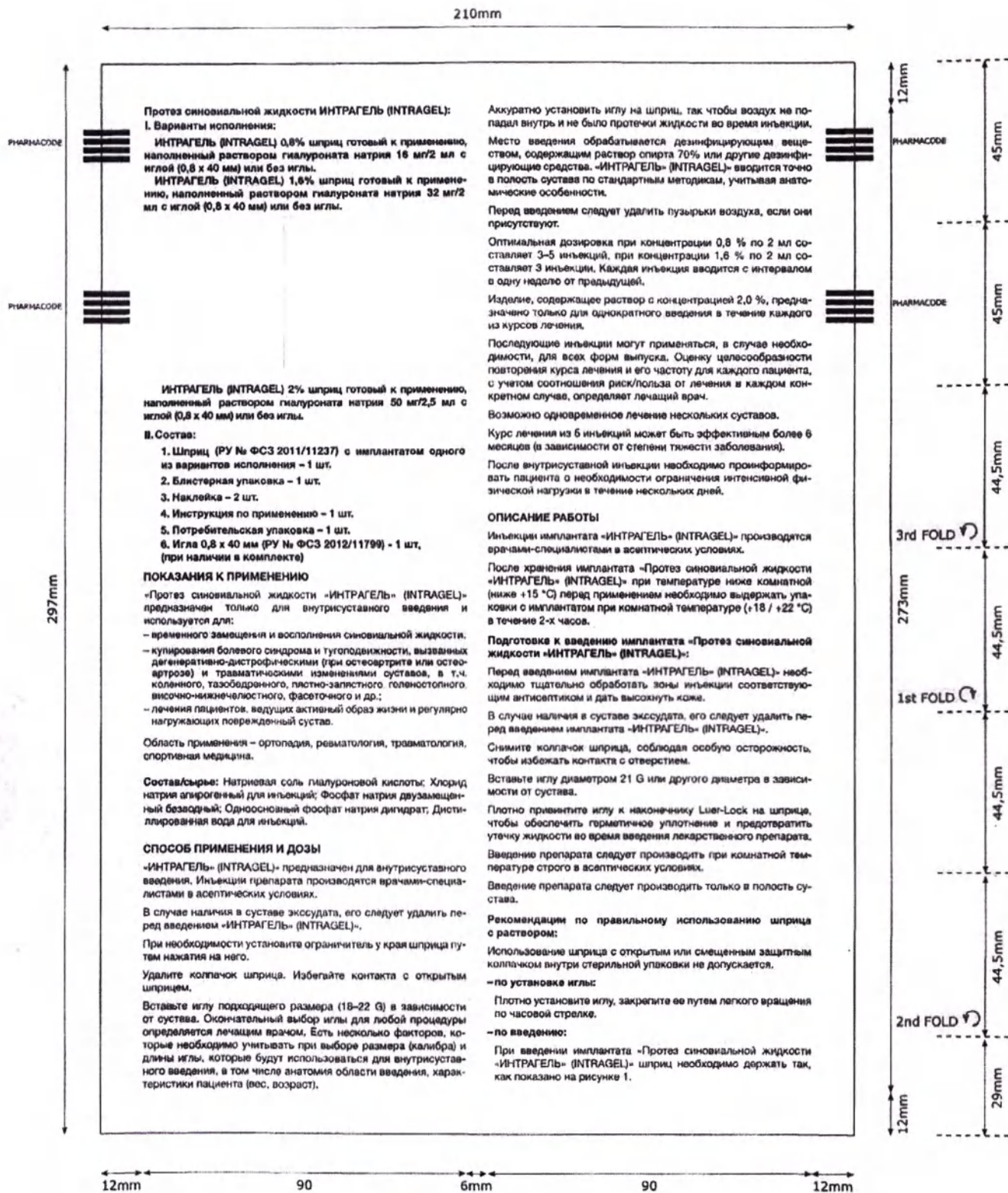
COLOURI N. 1 

m o d i f i c a t i o n s / n o t e

3rd Proof: Change rev 06.19

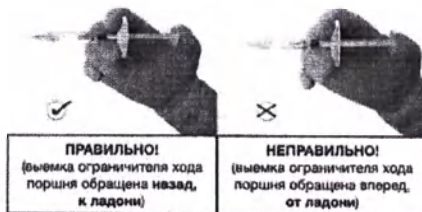
** MAX. DIAM.

m o d i f i c a t i o n s / n o t e s



210mm

Рисунок 1



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.

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 истечении срока годности.

Имплантат «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)» предназначен только для однократного 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.

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.

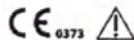
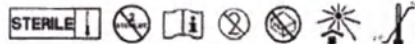
Лечащий врач должен информировать пациента обо всех возможных местных реакциях после введения имплантата «Протез синовиальной жидкости «ИНТРАГЕЛЬ» (INTRAGEL)».

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.

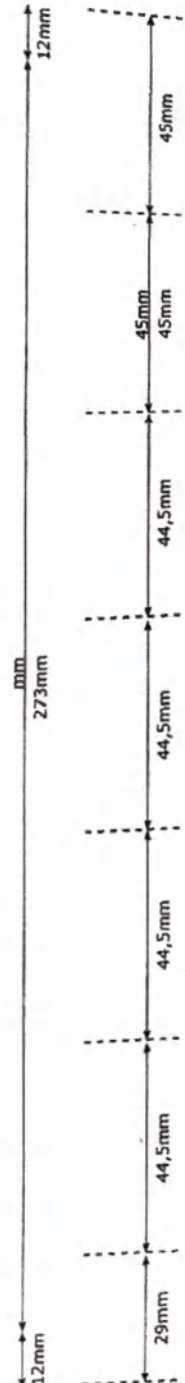
Номер лота и годен до (гггг мм) смотри на упаковке!

Регистрационное удостоверение (или РУ) № РЗН 2018/7053 от 24.04.2018



«ИБСА Фармацевтичи Италия С.р.л.», Италия,
 IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,
 Виа Мартири ди Чепалония, 2, 26900 Лоди, Италия,
 Via Martiri di Cefalonio, 2, 26900 Lodi, Italy
 Тел.: 0371 - 6171
 Факс: 0371-417173
 Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Си Эс Си ЛТД»
 115230, Москва г., Варшавское шоссе, дом 47, корп 4,
 часть пом XXII, этаж 14, ком 18
 ТЕЛЕФОН / ФАКС (499) 311-67-71
 Дополнительную информацию см. на сайте:
<https://cscpharma.ru/catalog/intragel-shpritz>

297mm



12mm 90 6mm 90 12mm



Francesco Anselmi, Notary public in Lodi, enrolled in the Notarial District of Milan, hereby certify that the above signature has been executed in my presence by:

- MAMOLI Antonella, born in Lodi on 5 march 1968, who is personally known to me and who is Senior Regulatory Affairs Manager of:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

with headquarters and address of business activity in 26900 - Lodi (Italy), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, September 14, 2022

Io Francesco Anselmi, notaio residente in Lodi, iscritto nel Collegio Notarile di Milano, certifico vera ed autentica la firma apposta in mia presenza da:

- MAMOLI Antonella, nata a Lodi il 5 marzo 1969, da me personalmente conosciuta nella qualità di Responsabile Affari Regolamentari senior di:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

con sede sociale in 26900 - Lodi (Italia), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, 14 settembre 2022



notario Francesco Anselmi



Утверждаю
<подписано>

АНТОНЕЛЛА МАМОЛИ (ANTONELLA MAMOLI)

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР ПО НОРМАТИВНЫМ

ВОПРОСАМ «ИБСА» (IBSA)

«14» сентября 2022 г.

Текст документа представлен на русском языке.

На каждой странице, начиная со следующей:

<Круглая печать: ФРАНЧЕСКО АНСЕЛМИ ДИ СЕЗАРЕ (FRANCESCO ANSELMI DI CESARE), НОТАРИУС Г. ЛОДИ>

Я, Франческо Анселми (Francesco Anselmi), нотариус г. Лоди, зарегистрированный в нотариальном округе г. Милан, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная подпись была проставлена в моем присутствии:

- Антонеллой МАМОЛИ (Antonella MAMOLI), дата рождения: 05 марта 1968 года, место рождения: г Лоди, личность которой подтверждена мною и которая является старшим менеджером по нормативным вопросам компании:

«ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.» (IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.),

головной офис и место основной хозяйственной деятельности которой находится по адресу: 26900 - Лоди (Италия), виа Мартин ди Кефалония, д. 2 (26900 - Lodi (Italy), via Martin di Cefalonia n. 2).

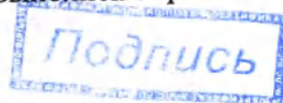
г. Лоди, «14» сентября 2022 г.

<подписано>

нотариус Франческо Анселми (Francesco Anselmi)

<2 круглые печати: ФРАНЧЕСКО АНСЕЛМИ ДИ СЕЗАРЕ (FRANCESCO ANSELM DI CESARE), НОТАРИУС Г. ЛОДИ>

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком
Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

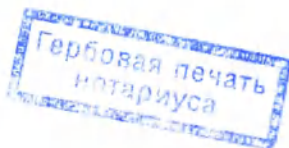
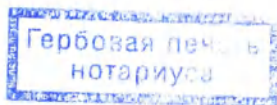
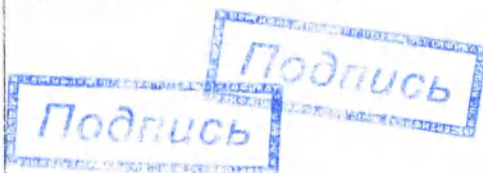
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-247.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

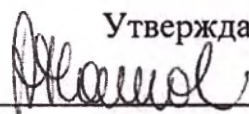
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-249.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Утверждаю

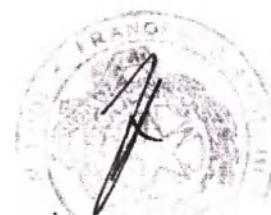

ANTONELLA PANKOV

Sr REGULATORY AFFAIRS MANAGER

«01» 01 2022 г.

Дополнение №1

к эксплуатационной документации медицинского изделия
**«ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ «ИНТРАГЕЛЬ»
(INTRAGEL)»**





Наименование медицинского изделия читать в редакции:

Протез синовиальной жидкости ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL):

I. Варианты исполнения:

1. ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 0,8% шприц готовый к применению, наполненный раствором гиалуроната натрия 16 мг/2 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы;
2. ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 1,6% шприц готовый к применению, наполненный раствором гиалуроната натрия 32 мг/2мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы;
3. ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 2% шприц готовый к применению, наполненный раствором гиалуроната натрия 50 мг/ 2,5 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы.

II. Состав:

1. Шприц (ПУ № ФСЗ 2011/11237) с имплантатом одного из вариантов исполнения – 1 шт.
2. Блистерная упаковка – 1 шт.
3. Наклейка – 2 шт.
4. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.
6. Игла 0,8 x 40 мм (ПУ № ФСЗ 2012/11799) – 1 шт (при наличии в комплекте)





I Francesco Anselmi, Notary public in Lodi, enrolled in the Notarial District of Milan, hereby certify that the above signature has been executed in my presence by:

- MAMOLI Antonella, born in Lodi on 5 march 1968, who is personally known to me and who is Senior Regulatory Affairs Manager of:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

with headquarters and address of business activity in 26900 - Lodi (Italy), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, September 9, 2022

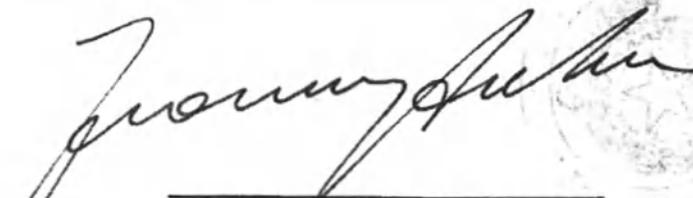
Io Francesco Anselmi, notaio residente in Lodi, iscritto nel Collegio Notarile di Milano, certifico vera ed autentica la firma apposta in mia presenza da:

- MAMOLI Antonella, nata a Lodi il 5 marzo 1969, da me personalmente conosciuta nella qualità di Responsabile Affari Regolamentari senior di:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

con sede sociale in 26900 - Lodi (Italia), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, 9 settembre 2022



notaio Francesco Anselmi

Утверждаю
<подписано>

АНТОНЕЛЛА МАМОЛИ (ANTONELLA MAMOLI)

СТАРШИЙ МЕНЕДЖЕР ПО НОРМАТИВНЫМ
ВОПРОСАМ «ИБСА» (IBSA)

«04» апреля 2022 г.

Текст документа представлен на русском языке.

На каждой странице:

<Круглая печать: ФРАНЧЕСКО АНСЕЛМИ ДИ СЕЗАРЕ (FRANCESCO ANSELMI DI
CESARE), НОТАРИУС Г. ЛОДИ>

<подписано>

Я, Франческо Анселми (Francesco Anselmi), нотариус г. Лоди, зарегистрированный в нотариальном округе г. Милан, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная подпись была проставлена в моем присутствии:

- Антонеллой МАМОЛИ (Antonella MAMOLI), дата рождения: 05 марта 1968 года, место рождения: г Лоди, личность которой подтверждена мною и которая является старшим менеджером по нормативным вопросам компании:

«ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.» (IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.),

головной офис и место основной хозяйственной деятельности которой находится по адресу: 26900 - Лоди (Италия), виа Мартин ди Кефалония, д. 2 (26900 - Lodi (Italy), via Martin di Cefalonia n. 2).

г. Лоди, «9» сентября 2022 г.

<подписано>

нотариус Франческо Анселми (Francesco Anselmi)

<2 круглые печати: ФРАНЧЕСКО АНСЕЛМИ ДИ СЕЗАРЕ (FRANCESCO ANSELM DI CESARE), НОТАРИУС Г. ЛОДИ>

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком
Таран Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-244.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-246.

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Копия оригинала "Заслано"