

I certify accuracy, correctness and
reliability of this document text


(signature)

date 16.10.2023

(post and name) Peter Halfwassen, CEO

For and on the Behalf of Albomed[®] GmbH

**Instructions
for use of the medical device**

The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection FLEXOTRON[®], containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml in variants:

1. The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection **FLEXOTRON[®] Ultra**, containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml, 4.8 ml;
2. The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection **FLEXOTRON[®] Ultra M**, containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml, 3.0 ml.

**Albomed[®] GmbH
Hildebrandstrasse 11
90592 Schwarzenbruck, Germany**

**Instructions
for medical use of the medical device**

Name of the medical device:

The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection FLEXOTRON[®], containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml in variants:

1. The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection FLEXOTRON[®] Ultra, containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml, 4.8 ml;
2. The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection FLEXOTRON[®] Ultra M, containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml, 3.0 ml.

Composition: variants of the sterile viscosupplement implant FLEXOTRON[®] Ultra and FLEXOTRON[®] Ultra M differ in the volume of the gel in the prefilled syringe: FLEXOTRON[®] Ultra - 4.8 ml; FLEXOTRON[®] Ultra M - 3.0 ml.

	FLEXOTRON[®] Ultra / FLEXOTRON[®] Ultra M
1 ml contains:	
Sodium hyaluronate	2,5% / 25 mg
Sodium chloride	6,500 mg
Disodium Phosphate dihydrate Na ₂ HPO ₄ * 2H ₂ O	0,563 mg
Sodium Dihydrogen phosphate dihydrate NaH ₂ PO ₄ * 2H ₂ O	0,045 mg
Water for injection purposes	q. s. ad 1 ml

Delivery and packaging:

The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection FLEXOTRON[®], containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml in variants FLEXOTRON[®] Ultra and FLEXOTRON[®] Ultra M is delivered to the end user consisting of the following components:

- implant (liquid mixture of components, see the table above) in a pre-filled glass syringe placed in a blister pack;
- 3 implantation stickers;
- instructions for use.

Description, technical and functional characteristics

The sterile viscosupplement implant for intra-articular injection FLEXOTRON[®], containing 2.5% sodium hyaluronate, 25 mg/ml in variants FLEXOTRON[®] Ultra and FLEXOTRON[®] Ultra M is a prosthesis of synovial fluid, a sterile, transparent viscoelastic gel containing sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation, in phosphate buffer.

The implant does not contain medicines for medical use, materials of animal and / or human origin.

The variants of the implant have the equal technical characteristics (see the table below).

Technical specifications:

Sterility	sterile; moist heat sterilized according to EN ISO 17665-1 with a sterility assurance level (SAL) of 10 ⁻⁶ .
Appearance	clear homogeneous viscoelastic solution (gel)
Odour	odourless
Color	colorless, transparent
Implant viscosity at zero shear rate	> 200 000 mPa·s
Implant pH	6.8 – 7.4
Molecular weight	1.2 – 3.2 million Dalton
Extractable volume of the implant	≥ 4.8 ml
Osmolality	270 – 400 mOsmol / kg
Bacterial endotoxines	< 0.5 U.I. / ml
Implant mechanical impurities:	sub-visible particles
> 10 µm	≤ 25 000 pcs / ml
> 25 µm	≤ 5 000 pcs / ml
Recommended needle sizes (are not a part of this medical device)	19G, single use, sterile

Intended use Viscosupplementation of a synovial fluid in patients with degenerative, dystrophic and post-traumatic joints lesions, as well as in individuals with increased loads on injured joints.
Indications - osteoarthrosis / osteoarthritis (OA) and other degenerative, dystrophic and post-traumatic lesions of synovial joints. - restoration of synovial fluid properties within orthopedic joint surgery, as well as in individuals who have increased loads on injured joints.
Type of users Exclusively practicing medical professionals The product application should be carried out in aseptic conditions of procedural and manipulation rooms by medical personnel who are familiar with the technique of intra-articular injections. The volume of the implant was designed to be similar to the safe volume of large and medium adult joints. There are no restrictions for anthropometric and anatomical features of a target patient.
Properties and principle of action Hyaluronic acid is a poly- (2-acetamido-2-deoxy-D-gluco) -D-glucuronoglycan, that is, a polymer consisting of residues of D-glucuronic acid and N -acetyl- D-glucosamine, connected alternately by β-1,4-and β -1,3-glycosidic bonds. Due to this polymer structure, large negatively charged aggregates are formed that absorb water. These units are responsible for the moisture content, resilience and elasticity of cartilage tissue (its resistance to compression). Intra-articular supplementation of an additional synovial fluid by sodium hyaluronate injections improves or restores the viscoelastic properties of the natural synovial fluid. Sodium hyaluronate is responsible for the viscoelastic properties of the synovial fluid, so viscosupplements can compensate the scarcity of hyaluronic acid in the synovial fluid or its reduced viscosity, to cushion external loads on a joint, provides a lubrication, restoration of elasticity and viscosity, damping, moisturizing and enveloping the joint surfaces, covering by a lubricating protective layer on a cartilage and synovia receptors. It facilitates to increase the range of movements and provides mechanical protection of the tissues of a joint cavity, which in turn can improve a course of osteoarthrosis / osteoarthritis and other degenerative, dystrophic and post-traumatic joint pathologies. Based on the clinical information about biodegradation characteristics and therapeutic effects duration of intra-articular hyaluronic acid, it is assumed that the biodegradation of FLEXOTRON® Ultra & Ultra M viscosupplement takes from 12 to 24 weeks. The benefit effects of treatments are maintained during at least 6 months.
Contraindications The product should not be used for patients - with a known hypersensitivity reaction to any of the components of the product; - with septic arthritis; - with skin infections or dermatological diseases at the injection side - given coagulation inhibitors such as Phenoprocumon or Warfarin.
Cautions Since septic arthritis is a serious side effect, please follow all usual precautions for surgical interventions. The product should be injected into the articulation. Intra-vascular or intra-tissular injection should be avoided. Since no clinical data are available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant or nursing women, these patients should not be treated. The product has to be used before the expiry date indicated on the packaging. Simultaneous intake of analgesics or anti-inflammatory drugs by oral route may be useful during the first days after treatment. The product must not be used in association with quaternary ammonium compounds. The product must not be resterilized or reused because of a risk of infection and/or cross-infection and/or malfunction of the product.

Only for single use. Do not use a syringe from an open and / or damaged sterile package. Do not use a syringe with an open or damaged cap of a sterile syringe. In the event of the sterility violation or in case of a suspicion of the implant sterility violation, the product must be disposed of.

Administration and dosage

Injections are carried out by medical professional in aseptic environment.

Before the implant injection, the contents of the syringe should be visually assessed for transparency and homogeneity. Clouding, crystallization, staining and / or particles inclusions may indicate a violation of the product transportation and storage rules. When the above signs, the implant injection is prohibited.

The use of the product begins with removing the cap from the Luer head of the prefilled syringe and screwing the appropriate sterile sharp needle to the syringe tip. For injection a disposable 19G sterile needle should be used (not included). It is necessary to disinfect the skin by an antiseptic. The product is injected exactly into the joint cavity by standard methods, taking into account a patient's anatomical features. If a pain increases during the injection an introduction to the joint cavity should be discontinued. Unused product cannot be stored.

A simultaneous treatment of multiple joints is possible. The volume of the injected implant is selected by the doctor in accordance with a target joint capacity. The volume of 4.8 ml is designed specifically for knee joints.

The following frequency of administration is recommended:

1. Flexotron Ultra: 1 injection;
2. Flexotron Ultra M: 1-2 injections with 10 days interval.

The injections can be repeated after 6 months based on the patient's clinical response and pain.

In case of intraarticular edema, before the hyaluronic acid remedy injection it is necessary to remove the liquid by aspiration.

Adverse events

The use of intraarticular forms of hyaluronic acid in degenerative dystrophic and post-traumatic lesions of the joints is a well-studied method with an established safety profile, which has been used for several decades.

In extremely rare cases, the manifestation of local transient inflammatory symptoms (pain, fever, redness and swelling, exudate increment in the joint cavity) are possible. After an intraarticular injection, reversible local reactions may occur, such as short-term restriction of mobility (stiffness), discomfort or heaviness in the joint, hematomas. The local application of ice for 5-10 minutes may reduce these effects.

There are reports of isolated cases of allergic reactions (e.g., itching, rash, urticaria) and anaphylactic reactions, septic arthritis, interstitial hemorrhages or hemorrhages in the joint cavity, tendinitis, phlebitis, paresthesia, dizziness, headaches, muscle spasms, fever, general malaise, peripheral edema after intra-articular injections of hyaluronic acid solutions.

If local or general symptoms appear, consult a physician.

Biodegradation

Hyaluronic acid is degraded by a family of enzymes called hyaluronidases most of which are lysosomal, to form monomeric non-toxic degradation substances (primary degradation substances are oligosaccharides and low molecular weight hyaluronates). In humans, there are at least seven types of hyaluronidase-like enzymes. The biodegradation rate depends on the patient's condition and the characteristics of the individual patient's metabolism. Degradation of the high-molecular-weight extracellular hyaluronate occurs in a series of discrete steps generating hyaluronan chains of decreasing sizes. There is no data about the negative effect of degradation products on the implant or about their systemic effects in the human body. Some degradation substances can be utilized in processes of endogenous resynthesis.

Explantation

In the case of severe reactions, the removal of an implant from the joint cavity can be recommended, including lavage in accordance with the current clinical guidelines.

If the reaction to the implant was not associated with the individual intolerance to the components of the product, it is possible to inject the implant in 3 weeks after an inflammation subsides.

Interaction

FLEXOTRON® line implants successfully passed preclinical tests and confirmed their compatibility with biological tissues, cells and body fluids with which they come in contact in an implantable state. Disinfectants containing quaternary ammonium salts should not be used, since hyaluronic acid precipitates in the presence of these substances. The information about incompatibility with other drugs, substances and intra-articular injected products is currently not available, however, a medical specialist should carefully read the relevant information in instructions for these drugs/substance/products and use with caution.

Special notes

During the first 2 days after the procedure, it is recommended not to overload the joint, especially to avoid prolonged exertion. In case of fluid aspiration before viscosupplementation therapy the appropriate clinical examination should be conducted to exclude a bacterial etiology of arthritis.

The product does not affect the ability of a person to drive vehicles, to engage in other potentially dangerous activities that require high concentration of attention and speed of psychomotor reactions.

Electromagnetic fields and ionizing radiation

The viscosupplement devices are compatible to use in magnetic resonance investigations in magnetic fields induction at least up to 3 Tesla. Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect directly on the implant Flexotron® Ultra and Flexotron® Ultra M and its properties as well as do not trigger any known relevant subsequent effects in a human body.

The viscosupplement devices are not amenable to visualization through radiological, ultrasound and other scanning procedures due to the proximity of their physical properties to the natural components of the human tissues.

Transportation and storage conditions

- between 2°C and 25°C in the original package,
- relevant humidity 30-60%;
- protect from light,
- do not freeze,
- avoid shock.

Keep out of the children reach.

This medical device is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with cargo transportation requirements, rules and laws applicable on each type of transport.

Shelf life

The shelf life of the sterile viscosupplement implant in variants FLEXOTRON® Ultra and FLEXOTRON® Ultra M is limited of 3,5 years. The expiration date is indicated on the packaging and is valid under the conditions of transportation and storage. Do not use after expiration date.

Environmental protection and disposal.

The contents of the syringe are not toxic or flammable.

Unused syringes can be disposed as household waste. Dispose the glass with care.

Unused contents of the syringe before or after the expiration date can be disposed of as household waste (drained with plenty of water).

The used syringes and needles are classified as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infected waste: materials and tools, items contaminated with blood and / or other biological liquids). Disposal of these products is carried out in accordance with local and state regulations for the disposal of medical waste.

In accordance with SanPiN 2.1.3684-21, the waste of this medical device after usage belongs to class B: epidemiologically hazardous waste.

Marking symbols

	Manufacturer
	Manufacturing date
	Use up to ...

	Temperature range
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use with damaged package
	Moist heat sterilization
	Refer to the instructions for use.
	Caution! Refer to the instructions for use.
	Batch number
	Catalogue number
	Protect from the light
	Protect from the moisture
	Do not freeze
	The device is a Medical Device
	European Union registration symbol CE

Warranty

The warranty period is equal to the shelf life of the product. The shelf life of medical device is 3,5 years.

The manufacturer guarantees the quality of the products and compliance with the declared technical specifications for the entire medical devices shelf life in case of following the appropriate application, transportation and storage conditions. The manufacturer or its authorized representative provides information and recommendations regarding risks, as well as prescriptions, methods and techniques for the usage of the product.

The manufacturing company disclaims all responsibility and disclaims any warranty obligations arising from patient injuries or damage that may occur as a result of:

1. The selected method of application and technique for the implant injection in case of non-compliance with the established recommendations.
2. Improper appointments, a choice of use for a particular patient.
3. Medical device usage after the specified expiration date or in violation of storage and transportation conditions.

Manufacturer and Distributor:

«АЛЪБОМЕД ГмбХ», Германия

ALBOMED GmbH, Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

Tel.: +49 (0) 9183-95 69 82-0; Fax: +49 (0) 9183-95 69 82-9

info@albomed.eu

www.albomed.eu

Authorized representative in Russia

MCNT Import limited company (MCNT Import Ltd.)

Address: Russia, 119071, Moscow, Ordzhonikidze st., 12, building 2.

Tel.: +7 495 786-39-63;

e-mail: info@mcnt.ru

The authorized representative of the manufacturer in Russia is empowered to ensure the processes of product traceability and post-registration monitoring of the safety of a medical product in order to detect and prevent side effects that are not specified in the instructions for use, undesirable reactions when using a medical product, the features of the mutual interaction of medical devices endangering the life and health of citizens and health worker. To perform these

functions, MCNT Import Ltd., acting as an authorized representative, or / and its proxies are entitled to collect post-registration data, communicate safety information to the subjects of circulation, be involved in corrective and preventive actions, and conclude appropriate agreements on the exchange of data in relation to these products, if it does not contradict the legislation of Russian Federation and Eurasian Economic Union.

Russian registration certificate: № XXX 0000/0000 от 00.00.0000

The list of standards: EN ISO 14630; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-12; EN ISO 17665-1; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN 11737-2; EN ISO 14698-1; EN ISO 14698-2:2003/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN 868-3; EN ISO 15223-1; EN 980; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971; EN ISO 13485; MEDDEV 2.7.1.

Contact details of the authorized entity for monitoring adverse events (incidents) in the territory of the Republic of Kazakhstan:

TOPMED LLP, 050008, Republic of Kazakhstan, Almaty, Almaly district, Abay avenue, 109V, office 501A.

Tel.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

The name (designation) of the regulatory document in accordance with which the medical device was manufactured:

Technical file dd. dd.mm.yyyy

Release date or the last revision of the instructions for medical use:

Version ** dd. dd.mm.yyyy.

Country of origin: *****

Beglaubigungsvermerk:

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift

des Herrn Peter Halfwassen, geb. am 13.04.1952
wohnhaft: Bergweg 8 in 59427 Unna

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer
der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen
im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852,
was ich aufgrund elektronischer Einsicht vom heutigen Tage in
das Register bestätige,

beglaubige ich hiermit.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

Mit der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten zum
Vollzug dieser Urkunde besteht Einverständnis.

Es wird bestätigt, dass weder der amtierende Notar, noch eine der
mit ihm beruflich verbundenen Personen in dieser Angelegenheit
außerhalb des Notaramtes tätig geworden ist.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen
Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 16. Oktober 2023


Jens Peter Hüser
- Notar -

[Перевод с английского и немецкого языков на русский]

Я подтверждаю точность, правильность
и достоверность содержания текста этого документа

[Подпись] дата: 16 октября 2023 г.
(подпись)

Peter Halfwassen [Питер Хальвассен], исполнительный директор
(должность и имя)

От имени и по поручению Albomed® GmbH.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной
инъекции ФЛЕКСОТРОН®, гиалуронат натрия 2,5 %, 25 мг/мл, в вариантах исполнения:

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН®
Ультра (FLEXOTRON® Ultra), гиалуронат натрия 2,5 %, 25 мг/мл, 4,8 мл;
2. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН®
Ультра М (FLEXOTRON® Ultra M), гиалуронат натрия 2,5 %, 25 мг/мл, 3,0 мл.

«Альбомед® ГмбХ» [Albomed® GmbH]
Хильдебрандштрассе 11
90592, г. Шварценбрук, Германия

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН®, гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, в вариантах исполнения:

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН® Ультра (FLEXOTRON® Ultra), гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, 4,8 мл;
2. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН® Ультра М (FLEXOTRON® Ultra M), гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, 3,0 мл.

Состав: варианты исполнения имплантата вязкоэластичного ФЛЕКСОТРОН® Ультра и ФЛЕКСОТРОН® Ультра М отличаются объемом геля в предварительно заполненном шприце: ФЛЕКСОТРОН® Ультра – 4,8 мл; ФЛЕКСОТРОН® Ультра М – 3,0 мл.

	ФЛЕКСОТРОН® Ультра / ФЛЕКСОТРОН® Ультра М
В 1 мл содержится:	
Гиалуронат натрия	2,5% / 25 мг
Хлорид натрия	6,500 мг
Дигидрат гидрофосфата натрия $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,563 мг
Дигидрат дигидрофосфата натрия $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,045 мг
Вода для инъекций	до объема 1 мл

Комплект поставки и упаковка:

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН®, гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, в вариантах исполнения ФЛЕКСОТРОН® Ультра и ФЛЕКСОТРОН® Ультра М поставляется конечному пользователю в составе из следующих компонентов:

- имплантат (жидкая смесь компонентов, см. таблицу выше) в предварительно заполненном шприце в блистерной упаковке;
- 3 имплантационных стикера;
- инструкция по применению.

Описание, технические и функциональные характеристики

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН®, гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, в вариантах исполнения ФЛЕКСОТРОН® Ультра и ФЛЕКСОТРОН® Ультра М – протез синовиальной жидкости, стерильный, прозрачный вязкоэластичный гель, содержащий гиалуронат натрия, получаемый методом бактериальной ферментации, в фосфатном буфере.

Имплантат не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Варианты исполнения имплантата обладают идентичными техническими характеристиками (см. таблицу ниже).

Технические спецификации:

Стерильность	стерильно; стерилизовано автоклавированием по стандарту EN ISO 17665-1 с уровнем обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .
Вид	чистый гомогенный вязкоупругий раствор (гель)
Запах	без запаха
Цвет	бесцветный, прозрачный
Вязкость имплантата при нулевой скорости сдвига	$> 200\,000 \text{ мПа}\cdot\text{с}$
pH импланта	6,8–7,4

Молекулярный вес	1.2–3.2 миллион Да
Извлекаемый объем имплантата	≥4,8 мл
Осмоляльность	270–400 мОсмоль/кг
Бактериальные эндотоксины	<0,5 МЕ/мл
Механические примеси в импланте: > 10 мкм > 25 мкм	субвидимые частицы ≤25 000 шт / мл ≤5 000 шт / мл
Рекомендуемые размеры игл (не являются частью этого медицинского изделия)	19G, одноразовые, стерильные

Назначение

Вязкоэластичное протезирование синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими поражениями суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

Показания к применению

- остеоартрит / остеоартроз (ОА) и другие дегенеративно-дистрофические и посттравматические поражения синовиальных суставов.
- восстановление свойств синовиальной жидкости при ортопедической хирургии суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

Категория пользователей

Исключительно практикующие врачи-специалистами.

Введение продукта должно выполняться в асептических условиях процедурных и манипуляционных кабинетов медицинскими работниками, владеющими техникой интраартикулярных инъекций.

Объем имплантата приближен к безопасному объему крупных и средних суставов взрослого человека. Нет каких-либо ограничений по антропометрическим и анатомическим особенностям целевого пациента.

Свойства и принцип действия

Гиалуроновая кислота представляет собой поли-(2-ацетида-2-дезоксид-D-глюко)-D-глюкуроногликан, то есть полимер, состоящий из остатков D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина, соединённых поочередно β-1,4- и β-1,3-гликозидными связями. Благодаря такой полимерной трехмерной структуре формируются крупные отрицательно заряженные агрегаты, удерживающие воду. Эти агрегаты отвечают за влагосодержание, упругость и эластичность хрящевой ткани (устойчивость её к компрессии).

Внутрисуставное обогащение синовиальной жидкости инъекциями гиалуроната натрия способствует улучшению или восстановлению вязкоупругих свойств естественной синовиальной жидкости. Гиалуронат натрия отвечает за вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, таким образом вязкоэластичное протезирование позволяет компенсировать недостаточность гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости или снижение её вязкости, смягчить внешние нагрузки на сустав, обеспечивает смазывание, восстановление упругости и вязкости, амортизацию, увлажнение и обволакивание суставных поверхностей, покрывая смазывающим защитным слоем хрящ и рецепторы синови. Это помогает увеличить объём движений и обеспечивает механическую защиту тканей полости сустава, что в свою очередь может улучшать течение остеоартроза / остеоартрита и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологий суставов. На основании клинических сведений об особенностях биodeградации и продолжительности лечебных эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что биodeградация вязкоэластичного имплантата ФЛЕКСОТРОН® Ультра и Ультра М происходит в срок от 12 до 24 недель. Клинический эффект лечения сохраняется в течение не менее 6 месяцев.

Противопоказания

Изделие не должно использоваться при лечении пациентов:

- имеющих повышенную чувствительность к одному из компонентов изделия;
- страдающих септическим артритом;
- страдающих инфекциями кожи или дерматологическими заболеваниями в области инъекции;
- принимающих антикоагулянты, такие как, например, Фенопрокумон или Варфарин.

Меры предосторожности

По причине того, что септический артрит является серьезным побочным эффектом, необходимо соблюдать все стандартные меры предосторожности для хирургических вмешательств.

Изделие предназначено для внутрисуставного введения. Необходимо избегать внутрисосудистого или внутритканевого введения изделия.

Ввиду отсутствия клинических данных по применению гиалуроновой кислоты при лечении детей, беременных или кормящих женщин, избегать использования изделия у данных групп пациентов.

Изделие следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

В первые дни после инъекции может быть полезным пероральный прием анальгетиков или противовоспалительных лекарственных средств.

Применение изделия совместно с четвертичными соединениями аммония запрещено.

Повторная стерилизация и применение изделия запрещены по причине наличия риска возникновения инфекции, перекрестной инфекции и (или) дефекта изделия.

Только для однократного использования. Не использовать шприц из открытой и/или поврежденной стерильной упаковки. Не использовать шприц с открытым или поврежденным колпачком стерильного шприца. При нарушении стерильности или подозрении о нарушении стерильности импланта изделие должно быть утилизировано.

Назначение и дозирование

Инъекции проводятся врачами-специалистами в асептических условиях.

Перед введением имплантата содержимое шприца должно быть визуально оценено на прозрачность и однородность. Помутнение, кристаллизация, появление окраски и/или инородных включений может свидетельствовать о нарушении правил транспортировки и хранения изделия. При появлении вышеуказанных признаков введение имплантата запрещено.

Применение изделия включает в себя снятие колпачка с насадки Люэра предзаполненного шприца и привинчивание к насадке соответствующей стерильной иглы с острым концом. Для инъекции необходимо использовать одноразовые стерильные иглы размером 19G (не входят в комплект поставки). Необходимо продезинфицировать кожу антисептиком. Препарат вводят точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности пациента. Введение в полость сустава должно быть прекращено при возрастании боли во время инъекции. Неиспользованное средство не подлежит хранению.

Возможно одновременное лечение нескольких суставов. Объем вводимого имплантата подбирается врачом в соответствии с размером целевого сустава. Объем 4,8 мл предназначен специально для лечения коленного сустава.

Рекомендована следующая периодичность введения:

1. Флексотрон Ультра: однократно;
2. Флексотрон Ультра М: 1-2 инъекции с интервалом в 10 дней.

Инъекции могут быть выполнены повторно через 6 месяцев на основании клинического ответа и болевых ощущений пациента.

В случае возникновения внутрисуставного отека перед введением гиалуроновой кислоты необходимо удалить жидкость методом аспирации.

Побочные действия

Применение внутрисуставных форм гиалуроновой кислоты при дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях суставов является хорошо изученным методом с установленным профилем безопасности, применяющимся на протяжении нескольких десятилетий.

В крайне редких случаях возможно проявление местных временных воспалительных симптомов (боль, повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава). После внутрисуставной инъекции могут возникать такие обратимые местные реакции, как кратковременное ограничение подвижности (скованность), чувство дискомфорта или тяжести в суставе, гематомы. Проявление данных симптомов можно уменьшить прикладыванием льда к месту инъекции в течение 5–10 минут.

Имеются сообщения о единичных случаях аллергических реакций (например, зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций, септического артрита, внутритканевых кровотечений или кровоизлияний в полость сустава, тендинитах, флебитах, парестезиях, головокружениях, головных болях, мышечных спазмах, чувстве жара, общем недомогании, периферических отеков при внутрисуставном введении растворов гиалуроновой кислоты.

При появлении местных или общих симптомов следует проконсультироваться с врачом.

Биодеградация

Гиалуроновая кислота деградируется семейством ферментов, называемых гиалуронидазами, большинство из которых лизосомальные, с образованием мономерных нетоксичных продуктов деградации (первичными продуктами деградации являются олигосахариды и гиалуронаты с низкой молекулярной массой). В организме человека существуют по меньшей мере семь типов гиалуронидазоподобных ферментов. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Деградация высокомолекулярного внеклеточного гиалуроната происходит в виде ряда отдельных этапов, генерирующих гиалуроновые цепи уменьшающихся размеров. Данных о негативном влиянии продуктов деградации на имплант, или о каких-либо их системных эффектах в теле человека, нет. Некоторые продукты деградации могут быть использованы в процессах эндогенного ресинтеза.

Удаление импланта

В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление импланта из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Если реакция на имплантат не была связана с индивидуальной непереносимостью компонентов изделия, возможно повторное введение имплантата спустя 3 недели после стихания воспалительных явлений.

Взаимодействие

Имплантаты линейки ФЛЕКСОТРОН® успешно прошли доклинические испытания и подтвердили совместимость с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, с которыми они контактируют в имплантируемом состоянии. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Сведения о несовместимости с другими лекарствами, веществами и внутрисуставными инъекционными продуктами на данный момент отсутствуют, однако, медицинский специалист должен внимательно ознакомиться с информацией в инструкциях к данным лекарствам/веществам/продуктам и пользоваться с осторожностью.

Особые указания

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. При получении аспирационной жидкости перед проведением вискоасплиментарной терапии следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.

Продукт не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Электромагнитные поля и ионизирующее излучение

Вязкоэластичные имплантаты совместимы для использования в условиях магнитно-резонансных исследований при индукции магнитного поля по меньшей мере до 3 Тесла. Радиационные, электромагнитные и магнитные поля не оказывают прямого эффекта на имплантат в вариантах исполнения ФЛЕКСОТРОН® Ультра и ФЛЕКСОТРОН® Ультра М и его свойства, а также не вызывают каких-либо известных соответствующих последующих эффектов в теле человека.

Вязкоэластичные имплантаты не поддаются визуализации посредством радиологических, ультразвуковых и других сканирующих процедур вследствие близости своих физических свойств к естественным компонентам тканей человека.

Условия транспортирования и хранения

- от 2°C до 25°C в оригинальной упаковке,
- при относительной влажности 30–60%;
- защищать от света;
- не замораживать;
- избегать ударов и резких встряхиваний.

Хранить в недоступном для детей месте.

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, правилами и нормативными документами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Срок годности

Срок годности имплантата вязкоэластичного в вариантах исполнения ФЛЕКСОТРОН® Ультра и ФЛЕКСОТРОН® Ультра М ограничен 3,5 годами. Дата истечения срока годности указана на упаковке и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения. Не использовать после истечения срока годности.

Защита окружающей среды и утилизация.

Содержание шприца не является токсичным или огнеопасным.

Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Стекло следует утилизировать с осторожностью.

Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).

Использованные шприцы и иглы относятся к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Утилизация данных изделий проводится в соответствии с местными и государственными нормами по утилизации медицинских отходов.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия после применения относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Символы маркировки

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Температурный диапазон

	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не замораживать
	Является медицинским изделием
	Символ регистрации в Европейском союзе

Гарантии

Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 3,5 года.

Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляет информацию и рекомендации в отношении рисков, а также предписания, методы и технические приемы для применения изделия.

Компания-производитель снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента или ущербом, который может иметь место в результате:

1. Выбранного способа применения и технического приема введения импланта при несоблюдении установленных рекомендаций.
2. Неподходящего назначения, выбора использования для конкретного пациента.
3. Использования изделия после истечения указанного срока годности или при нарушениях правил хранения и транспортировки.

Изготовитель и дистрибьютор:

«АЛЬБОМЕД ГмбХ», Германия

ALBOMED GmbH, Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

Тел.: +49 (0) 9183-95 69 82-0; факс: +49 (0) 9183-95 69 82-9

info@albomed.eu

www.albomed.eu

Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)

Адрес: Россия, 119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.

Тел.: +7 495 786-39-63;

e-mail: info@mcnt.ru

Уполномоченный представитель производителя в России наделен правами обеспечения процессов прослеживаемости продукции и послерегистрационного мониторинга безопасности медицинского изделия в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции

по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза.

Регистрационное удостоверение в России № XXX 0000/0000 от 00.00.0000

Список стандартов: EN ISO 14630; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-12; EN ISO 17665-1; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN 11737-2; EN ISO 14698-1; EN ISO 14698-2:2003/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN 868-3; EN ISO 15223-1; EN 980; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971; EN ISO 13485; MEDDEV 2.7.1.

Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан:

ТОО "ТопМед", 050008, Республика Казахстан, г. Алматы, Алмалинский р-он, пр-кт Абая, д. 109В, офис 501А.

Тел.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

Технический файл от дд.мм.гггг

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению:

Редакция ** от дд.мм.гггг.

Страна происхождения: *****

Удостоверительная надпись:

Настоящим, мною подтверждается подпись
г-на Питера Хальвассена, родившегося 13.04.1952 г.,
проживающего по адресу 59427, г. Унна, Бергвег, 8,
известного мне лично,

выступающего в качестве управляющего директора с правом единоличного представительства
компании Альбомед ГмбХ с местонахождением в г. Шварценбрюк, зарегистрированной в
коммерческом реестре окружного суда Нюрнберга, HR В 31852, чему я нашел подтверждение по
результатам проверки в электронном реестре сегодня, 16 октября 2023 г.,

подлинность чего мною засвидетельствована.

Явившееся лицо лично знакомо нотариусу.

В соответствии с правилами защиты данных, клиент заявил, что он дал свое согласие на
компьютерное хранение, обработку и передачу данных третьим лицам в ходе исполнения данного
документа.

Нотариус спросил представшего перед ним человека, вовлекался ли или вовлечен нотариус или
один из его профессиональных компаньонов в дело, являющееся предметом этого удостоверения за
пределами нотариальной конторы. Явившееся лицо ответило отрицательно.

Я не создавал документ и не был вовлечен в проведение экспертизы по существу.

г. Унна, 16 октября 2023 г.

*[Круглая рельефная печать-наклейка на
шивке]:*

Иоахим Вастль – Нотариус в г. Унна

[Подпись]

Иоахим Вастль, Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кор
Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова
Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37599

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



Handwritten signature of U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature