

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동, 양진빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가

법무법인 한

백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

Registered No. 2024 - 1135

NOTARIAL CERTIFICATE

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Approved by

Genewel Co., Ltd., Republic of Korea

CEO, Sang-Deok Han

January 25th, 2024

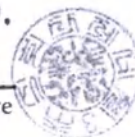
<signature>

GENEWEL CO., LTD.

S. D. Han

Authorized

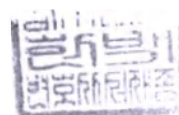
Signature



**INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

**STERILE ANTI-ADHESIVE ABSORBABLE GEL
STERILE ANTIADHESIN[®],
1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g SYRINGES.**

Manufactured by Genewel Co., Ltd., Republic of Korea



1. Name of the medical device

Antiadhesin[®] anti-adhesive, absorbable, sterile gel, 1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g syringes.

2. Purpose

Antiadhesin[®], anti-adhesive, absorbable, sterile gel, 1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g syringes (hereinafter referred to as Antiadhesin[®] gel, medical device) is intended for the prevention of adhesions that can occur after any types of surgery and can be manifested as the fusion of organs or tissues between each other. The therapeutic effect of the gel is related to the formation of a temporary artificial barrier between the injured tissues, ensuring effective separation of surfaces during healing. Antiadhesin[®] gel is indicated for use as an adjuvant in open and laparoscopic surgeries to reduce adhesions, reduce the spread and severity of the postoperative adhesions in the surgical area, as well as the associated serious complications such as intestinal obstruction, pain, and infertility, occurrence of which increases the risk of repeated surgical interventions.

The medical device is intended for use in healthcare facilities by qualified healthcare professionals.

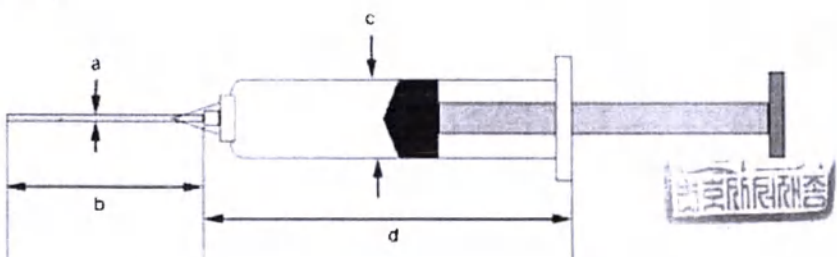
3. Functional characteristics

Antiadhesin[®] gel is intended for the prevention of adhesions after surgeries on organs and tissues with serous coating: abdominal organs (stomach, intestines, spleen, liver); pelvic organs (uterus, ovaries, fallopian tubes), pleural cavity, pericardial cavity, testicular membrane, as well as during operations in the uterine cavity, on the bladder, mammary glands, in spine surgery. Antiadhesin[®] gel can be used in operations where there is a risk of soft tissue adhesion. For example, during neck surgery, when there is a high risk of scar formation throughout the neck layers. Antiadhesin[®] gel can be used as an installation gel in plastic surgery. The gel facilitates the installation of breast implants. Antiadhesin[®] gel can be used in such ophthalmic operations as strabismus surgery, endonasal dacryocystorhinostomy, as well as surgical restoration of the orbit wall using transconjunctival access to prevent the development of adhesions and ectropion of the lower eyelid in the early postoperative period.

After application of Antiadhesin[®] gel to the surgical site, it adheres to the anatomical surfaces without flowing and forms a viscous, lubricant coating or anti-adhesive film, which ensures the sliding of adjacent injured surfaces, preventing them from sticking together. Antiadhesin[®] gel is a biodegradable coating that separates the mating surfaces only during the critical phase of wound healing and postoperative adhesion, lasting for 7 days, without affecting the normal regeneration processes.

4. Main characteristics

Appearance	The medical device is a colorless clear gel in a pre-filled disposable syringe with a Luer lock, an application catheter.	
Composition	Composition of Antiadhesin [®] gel per 1 ml:	
	Sodium hyaluronate	2,50 mg
	Sodium carboxymethyl cellulose	5,00 mg
	NaCl	8,00 mg
	KCl	0,20 mg
	KH ₂ PO ₄	0,20 mg
	Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	1,15 mg
	Water for injections	1 ml
The gel is a mixture of two anionic polysaccharides: sodium hyaluronate (SH) and sodium carboxymethyl cellulose (SCMC).		

	Sodium hyaluronate (SH) Sodium hyaluronate is a natural anionic polysaccharide composed of D-glucuronic acid and D-N-acetylglucosamine linked via alternating β-1,4- and β-1,3-glycosidic bonds. SH may be detected in various tissues of the body such as connective and cartilaginous tissue, as well as in the skin, vitreous humor, and synovial fluid. SH is one of the main ingredients of the extracellular matrix; it is a high molecular viscoelastic substance with hydrophilic and non-immunogenic properties. Due to these features, SH can act as a lubricant when applied onto the injured surface. This was the basis for its use to reduce or prevent injury of the surgical area. Sodium carboxymethyl cellulose (SCMC) Sodium carboxymethyl cellulose is also an anionic polysaccharide. By moving the glycosidic hydroxyl group into the carboxymethyl group, SCMC becomes a more hydrophilic compound. Just as SH, SCMC has hygroscopic properties and can be used for pharmaceutical, cosmetic, and food purposes as an adjuvant, lubricant, and stabilizing agent.																															
Technical and functional characteristics	Antiadhesin[®] gel contains highly purified sodium salt of hyaluronic acid obtained without the use of genetically modified microorganisms. It is a sterile, biocompatible, biodegradable, bioabsorbable, non-pyrogenic medical device. It does not contain antigens. The medical device is biologically safe: non-pyrogenic, has no cytotoxic, genotoxic, irritant, and sensitizing effects, acute and subacute toxicity.  <table><tr><th rowspan="2">Name of the device</th><th rowspan="2">Weight of content Deviation: $\pm 7\%$</th><th colspan="2">Catheter tube</th><th colspan="3">Syringe</th></tr><tr><th>Diameter (a, mm)</th><th>Length (b, mm)</th><th>Volume</th><th>Diameter (c, mm)</th><th>Length (d, mm)</th></tr><tr><td rowspan="6">Antiadhesin[®] gel</td><td>1,5 g</td><td rowspan="6">1,7$\pm$0,085</td><td>80$\pm$4,0</td><td rowspan="3">5 ml</td><td rowspan="3">15$\pm$0,10</td><td rowspan="3">76,90$\pm$0,2</td></tr><tr><td>3 g</td><td colspan="2" rowspan="2">70$\pm$3,5</td></tr><tr><td>4 g</td></tr><tr><td>5 g</td><td rowspan="3">10 ml</td><td rowspan="3">18$\pm$0,10</td><td rowspan="3">97,70$\pm$0,2</td></tr><tr><td>6 g</td><td colspan="2" rowspan="2">70$\pm$3,5</td></tr><tr><td>10 g</td></tr></table>	Name of the device	Weight of content Deviation: $\pm 7\%$	Catheter tube		Syringe			Diameter (a, mm)	Length (b, mm)	Volume	Diameter (c, mm)	Length (d, mm)	Antiadhesin [®] gel	1,5 g	1,7 $\pm$ 0,085	80 $\pm$ 4,0	5 ml	15 $\pm$ 0,10	76,90 $\pm$ 0,2	3 g	70 $\pm$ 3,5		4 g	5 g	10 ml	18 $\pm$ 0,10	97,70 $\pm$ 0,2	6 g	70 $\pm$ 3,5		10 g
Name of the device	Weight of content Deviation: $\pm 7\%$			Catheter tube		Syringe																										
		Diameter (a, mm)	Length (b, mm)	Volume	Diameter (c, mm)	Length (d, mm)																										
Antiadhesin [®] gel	1,5 g	1,7 $\pm$ 0,085	80 $\pm$ 4,0	5 ml	15 $\pm$ 0,10	76,90 $\pm$ 0,2																										
	3 g		70 $\pm$ 3,5																													
	4 g																															
	5 g		10 ml	18 $\pm$ 0,10	97,70 $\pm$ 0,2																											
	6 g					70 $\pm$ 3,5																										
	10 g																															

Areas of application	Antiadhesin® gel is intended for the prevention of adhesions after all types of surgical interventions (either open or laparoscopic) on organs and tissues where there is a risk of postoperative adhesions: in general surgery, neurosurgery (spinal cord and brain membranes), otolaryngology (middle ear cavity, nasal cavity, and paranasal sinuses), ophthalmology, thoracic surgery, cardiac surgery, abdominal surgery, orthopedic surgery, obstetrics, and gynecology (including the uterine cavity), urology, plastic surgery.
Toxicity	Non-toxic
Possible application-related risks	Since safety and efficacy of the medical device use in combination with other anti-adhesive barriers, hemostatic agents, medicinal products; in patients with lymphatic and coagulation disorders; in patients with severe hepatic and renal impairment; in patients with malignant tumors; in patients with autoimmune or immune disorders, in pediatric patients, in pregnant and breastfeeding women have not been established, it should be used with caution. It is recommended to avoid pregnancy until the end of the first menstrual cycle after using the device. When using Antiadhesin® gel, reactions to foreign bodies, as well as to any implanted material, may occur.
Sterilization	The gel is sterilized by membrane filtration. The packaged medical device is sterilized using ethylene oxide.
Compliance with standards	Applied standards 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 (equivalent to GOST ISO 11135:2017), EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14155:2020, MEDDEV 2.7.1 version 4 (July 2016), 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.
Packaging	Antiadhesin® gel is packed into a pre-filled disposable 1.5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g syringes; it is sterile and ready for use. The syringe and applicator catheter are sealed in a blister made of a transparent polymer film; the blister with instruction for use and an adhesive label are placed in a carton.

5. Therapeutic indications

Prevention of adhesions after any type of surgeries on organs and tissues where there is a risk of postoperative adhesions.

6. Contraindications

Do not prescribe to patients with established hypersensitivity reactions to hyaluronic acid, carboxymethyl cellulose, and salts thereof.

Use of Antiadhesin® gel is contraindicated in case of an overt infection or contamination at the surgical site.

7. Undesirable effects

Allergic reactions, infection, pain, inflammation.

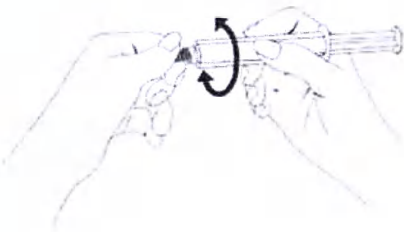
8. Method of administration

The medical device should be kept at room temperature before use.

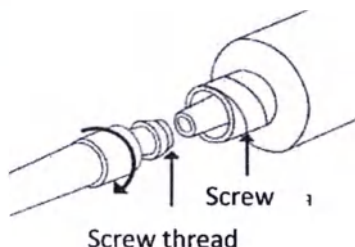
Device preparation for operation



- Open the package in sterile conditions *immediately before use*, remove the syringe and the application catheter.



- Remove the rubber cap from the Luer lock by turning the syringe body.
Warning: avoid contact of the syringe tip with foreign objects after removal of the rubber cap.



- Connect the application catheter in the sheath to the Luer lock tip of the syringe and turn it clockwise until a fixed connection is achieved. Remove the sheath immediately before use.

Procedure for device operation



- The target management area should be as dry as possible. It is necessary to remove excess liquid using an aspirator, as well as all hemostatic gauze sponges and swabs inserted after the operation.
- Ensure proper hemostasis: make sure that bleeding in the surgical site is completely stopped.
- Evenly cover all the anatomical surfaces, where adhesion should be prevented, with the gel. The amount of gel to be injected depends on the specific case and area of application. One should use as much gel as it is necessary to apply it in one thin layer to the areas that require prevention of adhesions.
- Dispose of the remaining gel, used syringe and catheter after their use.

9. Storage and safe use conditions

Keep in a place protected from direct sunlight at a temperature of +1 °C to +30 °C and a humidity not greater than 65%.

Shelf life: 36 months from the date of manufacture.

Keep out of reach of children.

Do not use the device after the expiration date!

Use the device in accordance with the Instruction for Use.

Do not use the device with the damaged package and with traces of moisture inside the package! The product is sterile!

The product is disposable. Do not expose the product to re-sterilization.

10. Transportation conditions

The devices should be transported at +1 °C to +30 °C and a humidity not greater than 65% by any means of transport in covered vehicles while observing temperature conditions in accordance with the local laws and rules for the transportation of goods applied for each type of transport. Where applicable, use thermal vehicles for transportation of medical devices under climatic conditions specified by the manufacturer.

11. Components of the medical device

Antiadhesin® anti-adhesive, absorbable, sterile gel in a syringe, 1 pce.

Application catheter, 1 pce.

Instruction for Use, 1 pce.

Adhesive label, 1 pce.

12. Disposal procedure

In accordance with Sanitary and Epidemiological Rules and Norms SanPiN 2.1.3684-21, a used device (i.e., a device that has been in contact with the biological fluids of patients) is disposed of as Class B medical waste, and a damaged or expired device that has not been in contact with the biological fluids of patients is disposed of as household waste of Class A.

Manufacturer

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.



Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Nizhpharm JSC, Russia

7 Salganskaya St., 603105 Nizhny Novgorod

Tel.: +7 (831) 278-80-88, fax: +7 (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

STADA



Warranty obligations

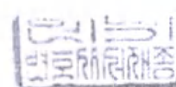
The manufacturer guarantees the quality of the device throughout the entire shelf-life. The device does not require maintenance and repair.

The quality of this medicinal product and manufacturing facilities of Genewel Co., Ltd., Korea meet all international quality standards, which was confirmed by certification under ISO 13485:2016.

Explanation of symbols on the package

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature range +1 °C to +30 °C
	Batch code

		Use before ...
		See the Instruction for Use
		With caution! See the Instruction for Use
		Do not use if the package is damaged
STERILE	EO	Sterilization with ethylene oxide
		Repeated use is prohibited
		Do not re-sterilize



서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동,양진빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가
법무법인 한 백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

등부 2024년 제 1135호

Registered No. 2024-1135

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 승인서 ----- 에
기재된 -----
주식회사 제네웰 -----
대표이사 한 상덕 -----

의 대리인 임 영일 ----- 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 -----
기명날인한 사실을 인정했다.

Lim, Youngill -----

attorney-in-fact of
Sang-Deok Han -----
CEO -----
GENEWEL CO., LTD. -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
Certificate of approval -----

2024년 01월 26일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
26th day of Jan. 2024 at this office.

공증사무소 명칭
공증 법무법인 한 백
인가
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동)

Name of the office
HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Address of the office
138,BANPO-DAERO,SEOCHO-GU,SEOUL,
KOREA 4F (SEOCHO-DONG)

공증인 공증담당변호사
서 재 종

Signature of the Notary Public
SEO JAE JONG

본 사무소는 인가번호 제2호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.2.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by SEO JAE JONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HAHNBAEK LAW and NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 26/01/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024Z6LU2B5

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Регистрационный номер: 2024-1135

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХАНБЭК» (HANBAEK LAW & NOTARY OFFICE)

138, БАНПО-ДЭРО, СОЧО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ (138, BANPO-DAERO,
SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA)

/Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК» * ЛИЦЕНЗИРОВАННЫЙ НОТАРИУС/

«Утверждаю»

/Подпись от руки: 1135/

«Геньюэл Ко., Лтд.», Республика Корея

Генеральный директор, Сан-Док Хан

25 января 2024 г.

<подпись>

/Штамп: «ГЕНЬЮЭЛ КО., ЛТД.»

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

/Круглая красная печать: Компания «Геньюэл Ко., Лтд.» /

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)

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк»
Со Че Чон/

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.

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/

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
	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
-------------------	------

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)

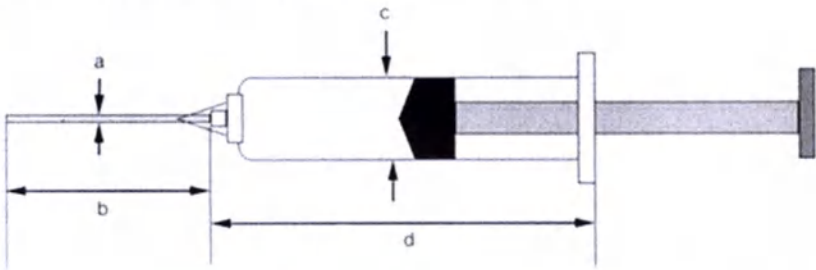
Натрия карбоксиметилцеллюлоза также является анионным полисахаридом. Благодаря переходу гликозидной гидроксильной группы в карбоксиметильную, НКМЦ становится более гидрофильным соединением. Так же, как и НГ, НКМЦ обладает гигроскопичными свойствами и может применяться в лекарственных, косметических, пищевых целях в качестве вспомогательного, смазывающего и стабилизирующего вещества.

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/

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 (a, мм)	Длина (b, мм)	Объем	Диаметр (c, мм)	Длина (d, мм)
Гель Антиадгезин®	1,5 г	1,7 ± 0,085	80 ± 4,0	5 мл	15 ± 0,10	76,90±0,2
	3 г		70 ± 3,5			
	4 г					

	<table><tr><td></td><td>5 г</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>6 г</td><td></td><td>70 ± 3,5</td><td>10 мл</td><td>18 ± 0,10</td><td>97,70±0,2</td><td></td></tr><tr><td></td><td>10 г</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> /Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/		5 г								6 г		70 ± 3,5	10 мл	18 ± 0,10	97,70±0,2			10 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 галактуроновой кислоте, карбоксиметилцеллюлозе и их солям.

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

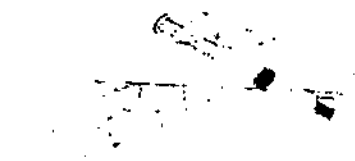
7. Побочные эффекты

Аллергические реакции, инфекция, боль, воспаление.

8. Способ применения

Перед применением рекомендуется выдержать медицинское изделие при комнатной температуре.

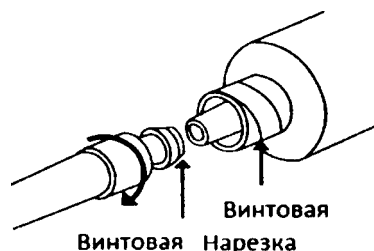
Подготовка к работе изделия



- 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.

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/

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 °С до +30 °С 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 °С до +30 °С при влажности не выше 65% всеми видами 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, Сагимакол-ро 62 беон-джил, Джунвон-гу, Сеонгнам-си, Гиеонги-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.

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/



/Логотип: «Геньюэл»/

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



/Логотип: «Штада»/

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 «Геньюзл Ко., Лтд.», Республика Корея, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016.

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/

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

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Че Чон/

Регистрационный номер: 2024-1135
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Лим Янгилл (Lim Youngill) -----

представитель по доверенности
Сан-Док Хан (Sang-Deok Han) -----
Генерального директора -----
«ГЕНЬЮЭЛ КО., ЛТД.» -----

обратился ко мне и удостоверил подпись
указанного директора под прилагаемым
Сертификатом об утверждении

Удостоверено в своей подлинности 26 января 2024
года в этой нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы:
**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНБЭК» (HANNBAEK LAW &
NOTARY OFFICE)**

*/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист
юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк»
Со Че Чон/*

Ответственный государственный орган:
Прокуратура Центрального
района г. Сеула

Адрес нотариальной конторы:
138, БАНПО-ДЭРО, СОЧО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ 4F
(СОЧО-ДОН) (138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU,
SEOUL, KOREA 4F (SEOCHO-DONG))

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
СО ЧЕ ЧОН (SEO JAE JONG)

Данная нотариальная контора получила
разрешение Министра юстиции Республики Корея
на осуществление нотариальной деятельности с 7
февраля 2020 года в соответствии с Законом № 2.

Апостиль / Apostille
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г. /
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Республика /QR-код/
Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан СО ЧЭ ЧОН (SEO JAE JONG)

3. выступающим(-ей) в государственного нотариуса
качестве

4. скреплен ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И
печатью/штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
«ХАНБЭК»

Удостоверено

Проверить подлинность апостиля вы можете в сети «Интернет»
по адресу:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле 26.01.2024 г.

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2024F87A7LQ

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Подпись/

Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong)

/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА
КОРЕЯ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность под
переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-1235

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-1240

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Ю.И. Веремий

서울특별시 서초구 반포대로 138.
4층(서초동, 양진빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 한 백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

Registered No. 2023 - 7593

NOTARIAL CERTIFICATE

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Approved by

Genewel Co., Ltd., Republic of Korea

CEO, Sang-Deok Han

August 30th, 2022

GENEWEL CO., LTD.

S. D. Han

Authorized

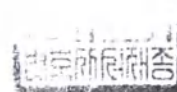
Signature



**INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL PRODUCT**

**STERILE ANTI-ADHESIVE ABSORBABLE GEL
STERILE ANTIADHESIN[®],
1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g SYRINGES.**

Manufactured by Genewel Co., Ltd., Republic of Korea



1. Name of the medical device

Antiadhesin[®] anti-adhesive, absorbable, sterile gel,
1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g syringes.

2. Purpose

Antiadhesin[®] anti-adhesive, absorbable, sterile gel,
1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g syringes (hereinafter referred to as Antiadhesin[®] gel, medical device) is intended for the prevention of adhesions that may occur after any types of surgeries and can be manifested as the fusion of organs or tissues between each other. The therapeutic effect of the gel is related to the formation of a temporary artificial barrier between the injured tissues, ensuring effective separation of surfaces during healing. After application of Antiadhesin[®] gel onto the surgical site, it adheres to the anatomical surfaces without flowing, and forms a viscous, lubricant coating or anti-adhesive film, which ensures the sliding of adjacent injured surfaces, preventing them from sticking together. Antiadhesin[®] gel is a biodegradable coating that separates the mating surfaces only during the critical phase of wound healing and postoperative adhesion, lasting 7 days, without affecting the normal regeneration processes.

Antiadhesin[®] gel is indicated for use as an adjuvant in open and laparoscopic surgeries to reduce adhesions, reduce the spread and severity of postoperative adhesions in the surgical area, as well as the associated serious complications such as intestinal obstruction, pain and infertility, occurrence of which increases the risk of repeated surgical interventions.

Antiadhesin[®] gel is intended for the prevention of adhesions after surgeries on organs and tissues with serous coating: abdominal organs (stomach, intestines, spleen, liver); pelvic organs (uterus, ovaries, fallopian tubes), pleural cavity, pericardial cavity, testicular membrane, as well as during surgeries in the uterine cavity, on the bladder, mammary glands, in spine surgery. Antiadhesin[®] gel can be used for operations where there is a risk of soft tissue adhesion. For example, during neck surgeries, where there is a high risk of scar formation throughout the neck layers. Antiadhesin[®] gel may be used as an installation gel in plastic surgery. The gel facilitates installation of breast implants. Antiadhesin[®] gel can be used in ophthalmic operations.

The medical device is intended for use in healthcare facilities by qualified healthcare professionals.

3. Main characteristics

Appearance	The medical device is a colorless clear gel in a pre-filled disposable syringe with a Luer lock, an application catheter.														
Composition	Composition of Antiadhesin[®] gel per 1 mL: <table><tr><td>Sodium hyaluronate</td><td>2.50 mg</td></tr><tr><td>Sodium carboxymethyl cellulose</td><td>5.00 mg</td></tr><tr><td>NaCl</td><td>8.00 mg</td></tr><tr><td>KCl</td><td>0.20 mg</td></tr><tr><td>KH₂PO₄</td><td>0.20 mg</td></tr><tr><td>Na₂HPO₄ · 12H₂O</td><td>1.15 mg</td></tr><tr><td>Water for injections</td><td>1 mL</td></tr></table> The gel is a mixture of two anionic polysaccharides: sodium hyaluronate (SH) and sodium carboxymethyl cellulose (SCMC). Sodium hyaluronate (SH) Sodium hyaluronate is a natural anionic polysaccharide composed of D-glucuronic acid and D-N-acetylglucosamine linked via alternating β-1,4- and β-1,3-glycosidic bonds. SH may be detected in various tissues of the body such as connective and cartilaginous tissue, as well as in the skin, vitreous	Sodium hyaluronate	2.50 mg	Sodium carboxymethyl cellulose	5.00 mg	NaCl	8.00 mg	KCl	0.20 mg	KH ₂ PO ₄	0.20 mg	Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	1.15 mg	Water for injections	1 mL
Sodium hyaluronate	2.50 mg														
Sodium carboxymethyl cellulose	5.00 mg														
NaCl	8.00 mg														
KCl	0.20 mg														
KH ₂ PO ₄	0.20 mg														
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	1.15 mg														
Water for injections	1 mL														

humor and synovial fluid. SH is one of the main ingredients of the extracellular matrix; it is a high molecular viscoelastic substance with hydrophilic and non-immunogenic properties. Due to these features, SH can act as a lubricant when applied onto the injured surface. This was the basis for its use to reduce or prevent injury of the surgical area.

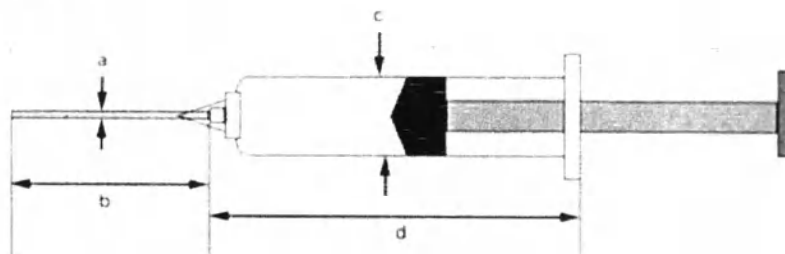
Sodium carboxymethyl cellulose (SCMC)

Sodium carboxymethyl cellulose is also an anionic polysaccharide. By moving the glycosidic hydroxyl group into the carboxymethyl group, SCMC becomes a more hydrophilic compound. Just as SH, SCMC has hygroscopic properties and may be used for pharmaceutical, cosmetic and food purposes as an adjuvant, lubricant, and stabilizing agent.

Technical and functional characteristics

Antiadhesin[®] gel contains highly purified sodium salt of hyaluronic acid obtained without the use of genetically modified microorganisms. It is a sterile, biocompatible, biodegradable, bioabsorbable, non-pyrogenic medical device. It does not contain antigens.

The medical device is biologically safe: non-pyrogenic, has no cytotoxic, genotoxic, irritant and sensitizing effects, acute and subacute toxicity.



Name of the device	Weight of content	Catheter tube		Syringe		
	Deviation: ±7%	Diameter (a, mm)	Length (b, mm)	Volume	Diameter (c, mm)	Length (d, mm)
Antiaghesin® gel	1,5 g	1.7 ± 0.085	80 ± 4,0	5 ml	15 ± 0,10	76,90 ± 0,2
	3 g		70 ± 3,5			
	4 g					
	5 g		70 ± 3,5	10 ml	18 ± 0,10	97,70 ± 0,2
	6 g					
	10 g					

Areas of application

Antiadhesin[®] gel is intended for the prevention of adhesions after all types of surgical interventions (either open or laparoscopic) on organs and tissues where there is a risk of postoperative adhesions: in general surgery, neurosurgery (spinal cord and brain membranes), otolaryngology (middle ear cavity, nasal cavity and paranasal sinuses), ophthalmology, thoracic surgery,

	cardiac surgery, abdominal surgery, orthopedic surgery, obstetrics and gynecology (including the uterine cavity), urology, plastic surgery.
Toxicity	Non-toxic
Possible application-related risks	Since safety and efficacy of the medical device use in combination with other anti-adhesive barriers, hemostatic agents, medicinal products; in patients with lymphatic and coagulation disorders; in patients with severe hepatic and renal impairment; in patients with malignant tumors; in patients with autoimmune or immune disorders, in pediatric patients, in pregnant and breastfeeding women, have not been established, it should be used with caution. It is recommended to avoid pregnancy until the end of the first menstrual cycle after using the device. When using Antiadhesin® gel, reactions to foreign bodies, as well as to any implanted material, may occur.
Sterilization	The gel is sterilized by membrane filtration. The packaged medical device is sterilized using ethylene oxide.
Compliance with standards	Applied standards 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 version 4 (July 2016), 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.
Packaging	Antiadhesin® gel is packed into a pre-filled disposable 1,5 g, 3 g, 4 g, 5 g, 6 g, 10 g syringes; it is sterile and ready for use. The syringe and applicator catheter are sealed in a blister made of transparent polymer film, blister with instructions for use and an adhesive label are placed in a carton.

4. Therapeutic Indications

Prevention of adhesions after any type of surgeries on organs and tissues where there is a risk of postoperative adhesions.

5. Contraindications

Do not prescribe to patients with established hypersensitivity reactions to hyaluronic acid, carboxymethyl cellulose and salts thereof.

Use of Antiadhesin® gel is contraindicated in case of an overt infection or contamination at the surgical site.

6. Undesirable effects

Allergic reactions, infection, pain, inflammation.

7. Method of administration

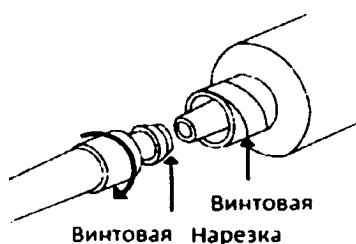
The medical device should be kept at room temperature before use.

Device preparation for operation

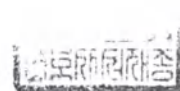
- Open the package in sterile conditions **immediately before use**, remove the syringe and the application catheter.



- Remove the rubber cap from the Luer lock by turning the syringe body.
Warning: avoid contact of the syringe tip with foreign objects after removal of the rubber cap



- Connect the application catheter in the sheath to the Luer lock tip of the syringe and turn it clockwise until a fixed connection is achieved. Remove the sheath immediately before use.



Procedure for device operation

- The target management area should be as dry as possible. It is necessary to remove excess liquid using an aspirator, as well as all hemostatic gauze sponges and swabs inserted after the operation.
- Ensure proper hemostasis: make sure that bleeding in the surgical site is completely stopped.
- Evenly cover all the anatomical surfaces, where adhesion should be prevented, with the gel.
- Dispose of the remaining gel, used syringe and catheter after their use.

8. Storage and safe use conditions, shelf life

Keep in a place protected from direct sunlight at a temperature of +1°C to +30°C and a humidity not greater than 65%.

Shelf life: 36 months from the date of manufacture.

Keep out of the reach of children.

Do not use the device after the expiration date!

Use the device in accordance with the Instructions for use.

Do not use the device with the damaged package and with traces of moisture inside the package! The product is sterile!

The product is disposable. Do not expose the product to re-sterilization.

9. Transport conditions

Products are transported at a temperature of +1°C to +30°C at a humidity of not more than 65% by all types of covered vehicles in compliance with the temperature regime in accordance with local legislation and the rules for the transportation of goods applied for each mode of transport. If necessary, use thermal machines for transporting medical devices under the climatic conditions specified by the manufacturer.

10. Components of the medical device

Antiadhesin® anti-adhesive, absorbable, sterile gel in a syringe, 1 pce.

Application catheter, 1 pce.

Instructions for Use, 1 pce.

Adhesive label, 1 pce.

11. Disposal procedure

In accordance with SanPiN 2.1.3684-21, a used product (i.e., one that has had contact with patients' biological fluids) is disposed of as class B medical waste, and a damaged or expired product that has not been in contact with patients' biological fluids is disposed of as household class A waste.

Manufacturer

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.



Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

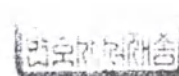
Nizhpharm JSC, Russia

7 Salganskaya St., 603105 Nizhny Novgorod

Tel.: +7 (831) 278-80-88, fax: +7 (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

STADA



Warranty obligations

The manufacturer guarantees the quality of the device throughout the entire shelf-life. The device does not require maintenance or repair.

The quality of this medicinal product and manufacturing facilities of Genewel Co., Ltd., Korea, meet all international quality standards that has been certified by ISO 13485:2016.

Explanation of symbols on the package

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature range +1°C to +30°C
	Lot number
	Use until...

	Refer to instructions for use	
	Carefully! Refer to instructions for use	
	Do not use if the package is damaged	
STERILE	EO	Ethylene oxide sterilization
	Reuse prohibition	
	Do not re-sterilize	



등부 2023년 제 7593호

Registered No. 2023-7593

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기사용설명서 ----- 에
기재된 -----
주식회사 제네웰 -----
대표이사 한 상덕 -----

의 대리인 임 영옥 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

Young Ok Lim -----

attorney-in-fact
Sang-Deok Han -----
CEO -----
GENEWEL CO., LTD. -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----

INSTRUCTION FOR USE OF -----
THE MEDICAL PRODUCT -----

This is hereby attested on this
31st day of Jul, 2023 at this office.

2023년 07월 31일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 한 백

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지표시

서울특별시 서초구 반포대로 138.

4층(서초동)

Name of the office

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

Address of the office

138,BANPO-DAERO,SEOCHO-GU,SEOUL,
KOREA 4F (SEOCHO-DONG)

공증인 공증담당변호사
서 재 종

본 사무소는 인가번호 제2호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public

SEO JAE JONG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.2.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by SEO JAE JONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HAHNBAEK LAW and NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 31/07/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023B7EX4HP

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Город особого подчинения Сеул, Сочхо-гу,
Банпо-дэро 138,
4 этаж (Сочхо-дон, Янжин билдин)
[Форма приложения №41]

Агентство нотариальных и
юридических услуг «Ханбэк»

(Телефон) 596-7370-1
(Факс) 596-7006

Регистрационный номер: 2023-7593

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК»
(HANBBAEK LAW & NOTARY OFFICE)
138, БАНПО-ДЭРО, СОЧО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ (138, BANPO-DAERO,
SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA)

/ Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНБЭК» * УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС /

«Утверждаю»

«Геньюэл Ко., Лтд.», Республика Корея

Генеральный директор, Сан Док Хан

30 августа, 2022

/Штамп: GENEWEL CO., LTD.

/Подпись/

Authorized Signature/

/Печать: Акционерное общество Джэневел. Генеральный директор /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Гель противоспаечный 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)

/Печать: Агентство нотариальных и юридических
услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/

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. 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.

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.

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, оболочка 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 офтальмологических операциях.

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

3. Основные характеристики

/Печать: Агентство нотариальных и юридических услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/

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
	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
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 поочередно 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.

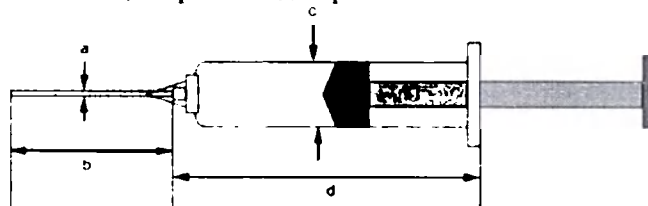
Натрия карбоксиметилцеллюлоза (НКМЦ)

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.

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 /Печать: Агентство нотариальных и юридических услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/	Диаметр (с, мм)	Длина (d, мм)
Гель Антиадгезин®	1,5 г	1,7 ± 0,085	80 ± 4,0	5 мл	15 ± 0,10	76,90±0,2
	3 г		70 ± 3,5			
	4 г					
	5 г		70 ± 3,5	10 мл	18 ± 0,10	97,70±0,2
	6 г					
	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.

4. Показания к применению

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

5. Противопоказания к применению

/Печать: Агентство нотариальных и юридических услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/

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.

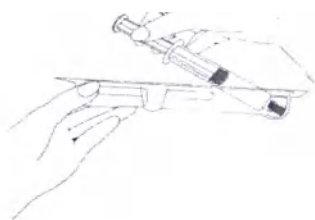
6. Побочные эффекты

Аллергические реакции, инфекция, боль, воспаление.

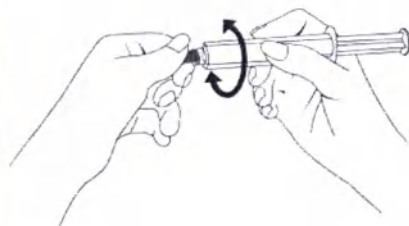
7. Способ применения

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

/Печать: Агентство нотариальных и юридических услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/

- 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.
- Утилизировать оставшийся гель, использованные шприц и катетер после применения.

8. 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.

9. Условия транспортировки

Изделия транспортируют при температуре от +1 °С до +30 °С 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.

10. Комплектация медицинского изделия

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

Катетер аппликационный-1 шт.

Инструкция по применению-1 шт.

Наклейка - 1 шт.

11. 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.

/Логотип: Genewel/

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

/Логотип: STADA/

/Печать: Агентство нотариальных и юридических услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/

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

/изображение/	Изготовитель
/изображение/	Дата изготовления
/изображение/	Температурный диапазон +1°C - +30°C
/изображение/	Код партии
/изображение/	Использовать до...

изображение/	Обратитесь к инструкции по применению
изображение/	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
изображение/	Не использовать при повреждении упаковки
изображение/	Стерилизация оксидом этилена
изображение/	Запрет на повторное применение
изображение/	Не стерилизовать повторно

*/Печать: Агентство нотариальных и юридических
услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/*

Регистрационный номер: 2023-7593

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юн Ок Лим (Young Ok Lim)

поверенный

Сандок Хан (Sang-Deok Han)

Генеральный директор

«ДЖЕНЫЮЭЛ КО., ЛТД.» (GENEWEL CO., LTD.)

подтвердил в моем присутствии, что проставленная на прилагаемом документе

«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА» подпись

является подписью соответствующего доверителя

Указанное выше удостоверяется сегодня, 31го июля 2022 г. в офисе указанной
нотариальной конторы.

*/Печать: Агентство нотариальных и юридических
услуг «Ханбэк», нотариус Со Джэ Джон/*

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК»

Ответственный государственный орган: Прокуратура Центрального района г. Сеула

Адрес нотариальной конторы:

138, БАНПО-ДЭРО, СОЧО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ 4F (СОЧО-ДОН) (138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA 4F (SEOCHO-DONG))

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

СО ЧЭ ЧОН (SEO JAE JONG)

Полномочия на ведение нотариальной деятельности были предоставлены данной
конторе министром юстиции Республики Корея 7 февраля 2020 г. в соответствии с
Законом № 2.

210 мм X 297 мм
70 г / м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)
/ APOSTILLE
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. Страна: Республика Корея / *QR-код* /

Настоящий официальный документ

2. подписан СО ЧЭ ЧОН

3. выступающим(-ей) в качестве публичного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ХАНБЭК»

Удостоверено

Проверить подлинность апостиля вы можете

в сети «Интернет» по адресу:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле 6. 31.07.2023 г.

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2023В7ЕХ4НР

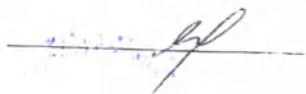
9. Печать/штамп: 10. Подпись

/Подпись/

Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong)

/Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать третьего года

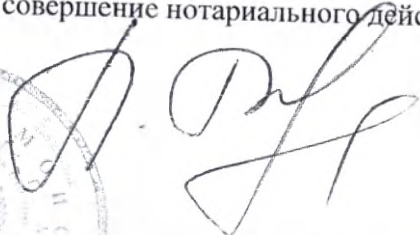
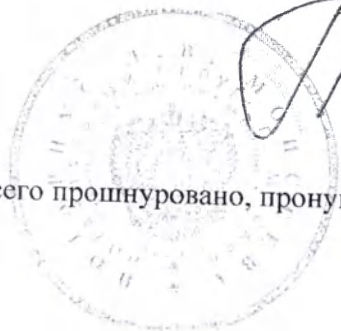
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

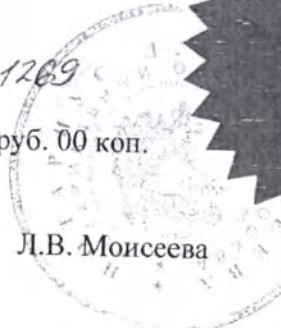
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 27-1269

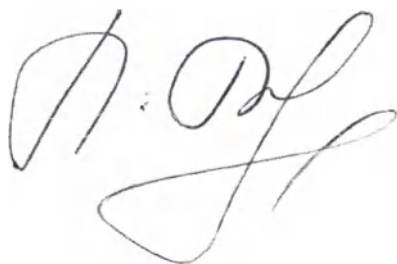
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 27-10-23

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева