GUNA

I certify the attached document is accurate, correct and complete document related to the medical device «Collagen implant for intra-articular and periarticular injections, in variants: PLEXATHRON® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials); OSTEOCOLL® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials)» produced by GUNA S.p.A., Italy.

20.11.2023
Dr. Alessandro Pizzoccaro
Chairman of the board directors
For and behalf of GUNA S.p.A..

Instruction for use for the medical device

«Collagen implant for intra-articular and periarticular injections, in variants: PLEXATHRON® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials); OSTEOCOLL® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials)».

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

N. Prot. 391273/2023

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valere per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Maria Grazia Parise

CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

Milano, 27/11/2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GUNA

INSTRUCTIONS FOR USE

Collagen implant PLEXATHRON for intra-articular and periarticular injection (2 ml vials; boxes for 5 or 10 vials).
Manufacturer: GUNA S.p.A., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italy
Composition: in 2 ml:
- collagen: 100 mcg
- calcium phosphate [$Ca_3(PO_4)_2$]: 1 mcg
- sodium chloride [NaCl]: 18 mg
- water for injection [H_2O]: q.s. to 2 ml

Specifications
Appearance: clear colorless solution
Implant density: 1,003-1,009 g/ml
Implant viscosity: 1,50 – 2,30 mPa·s
Implant pH: 5,2-7,0
Implant osmolarity: 285-315 mOsm/kg
Implant mechanical impurities:
≥ 10 mcm: ≤ 1000 particles / vial
≥ 25 mcm: ≤ 100 particles / vial
Implant weight in the vial: 2,06 – 2,18 g
Extractable volume: ≥ 10 ml (x 5 vials)
Bacterial endotoxins: ≤ 0,5 I.U./ml
For this medical device the following packages are available:
• Box: 5 vials (single vial 2 ml – extraction volume)
• Box: 10 vials (single vial 2 ml – extraction volume)
Only 5 and 10 vials were submitted in Russia, 50 ml was deleted.
It contains sterile vials sterilized by steam.
Precautions for storage and transportation: Protect from sunlight and freezing.
Storage conditions: 2-30°C.
Product should be transported under the same conditions required for storage.

Intended use
PLEXATHRON is a collagen implant for intra-articular and periarticular injection designed to help movement by limiting a physiological degeneration of joints and tissues as well as by counterbalancing any damage caused by:
- aging
- bad posture
- concomitant chronic diseases
- blows and injuries
- pollutants.

PLEXATHRON is a medical device that helps hip movement. Its main therapeutic functions include:
1. A barrier effect.
2. A lubricating action.
3. Mechanical support while administering other pharmacological treatments.

PLEXATHRON is intended to be used by a qualified staff in private or public health Facilities to:
⇒ *Improve the movement of the hip joint.*
⇒ *Help muscle stretching of the lumbosacral area.*
⇒ Support the periarticular muscle tissue.
⇒ Sooth local pain, pain caused by joint movement or bad posture.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Directions for use

Therapeutic protocol:

1 treatment weekly for 10 consecutive weeks.

Periarticular injection technique (the site of application must be aseptic; insert the needle at 6-8 mm depth).

For this purpose the use of the following materials and accessories is recommended:

- Materials for aseptic skin preparation: single-use gloves, iodine solution, alcohol solution, sterile gauze pads, ethyl chloride spray for the skin.
- Needles: sterile 27 G.
- Syringes: 5 or 10 cc size, according to the volume of the solution to inject.

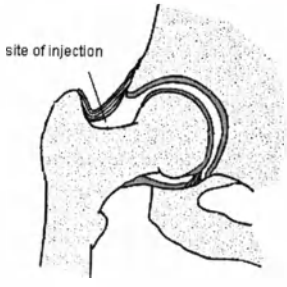
Intraarticular injection technique

For this purpose the use of the following materials and accessories is recommended:

- Materials for aseptic skin preparation: single-use gloves, iodine solution, alcohol solution, sterile gauze pads, ethyl chloride spray for the skin.

The application of a topical anaesthetic on the skin area to be treated is recommended.

- Needles: sterile 22 G.
- Syringes: 2 cc size, according to the volume of the solution to inject.



Hip – Intraarticular injection

The trochanteric bursa is located over the lateral prominence of the greater trochanter of the femur. There can be an anterior or a lateral approach to the hip.

The patient is lying supine. The anatomic landmark is located 2 cm below the superior border of the greater trochanter in between its anterior and posterior borders. The skin overlying this location is marked and prepared in a sterile way. A 22 gauge needle is injected parallel to the floor and perpendicular to the femoral shaft.

Contraindications / Side effects

Patients treated with anticoagulants or with recognized vessel fragility should be carefully monitored during the therapy.

There is no history of hypersensitivity to PLEXATHRON. However, patients with known hypersensitivity to any ingredient or excipient should be tested before use, making a spot injection into one arm and be monitored for 1 hour.

Warnings and precautions

Hip pain requires differential diagnosis for primary or metastatic cancer pain, referred nerve pain of lumbar origin, inguinal hernia.

A slight reddening at the injection site may be due to a mechanical effect of the needle or to a skin reaction. The application might cause symptoms of burning/pain at the injection site, that usually solve spontaneously within 5-10 minutes after the treatment.

Skin cleansing/disinfection is required before and after application. Pyogenic bacteria may produce injection site abscesses.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use after the expiration date. The expiration date refers to a product properly stored and transported in its original and undamaged package. Use the product immediately after opening.

Instructions on use

PLEXATHRON may be used as a single treatment or mixed with other medical devices of the same range in order to make a customised treatment according to clinical evolution.
It may also be used as mechanical support while treating the following diseases:

- Hip joint osteoarthritis.
- Hip joint capsule inflammation.
- Hip joint osteoarthritis with rheumatoid arthritis
- Hip joint pain of muscle origin
- Hip joint pain of nerve origin (burning hip)
- Hip joint pain due to prolonged bed rest.

Administration may vary according to individual needs.

Instructions in cases of damage to the sterile vials

Do not use if the seal is broken or if the vial is not perfectly sealed. Once open, the content of the vial must be immediately injected. Do not use if the package is damaged.

Environmental Protection and Disposal

Take adequate precautions to prevent uncontrolled spills into the public drains. Dispose of material and its container in a waste collection point.
The used vials, needle and syringe barrel must be disposed as epidemiologically dangerous waste (infected and potentially infected waste, such as: materials and tools, objects, contaminated with blood and / or body liquids). Do not spill the product in the drains.

Follow national or local guidelines for the safe use and disposal.

Warranty

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

List of standards

UNI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971; UNI CEI EN 1041; UNI CEN/TR 15133; UNI EN 556-1; Eur. Pharm.; UNI CEI EN ISO 15223-1; UNI CEI EN 980; UNI EN ISO 10993-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-7; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN ISO 11135-1; UNI EN ISO 14155; UNI EN ISO 17665-1; UNI EN ISO 22442-1; UNI EN ISO 22442-2; UNI EN ISO 22442-3.

GUNA S.p.A.
Via Palmanova 71 (legal address)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Via Palmanova 69 (manufacturing site)
20132 Milano, Italy
Phone : +3902280181
www.guna.it

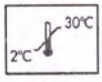
Symbols

Batch number

Catalogue number

Use by

Do not re-use

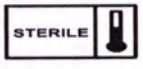


Storage conditions: 2-30°C

Keep away from sunlight

Do not freeze

Do not use if the packaging is damaged



Steam sterilized

Date of manufacture

Manufacturer

Consult instruction for use

European Union Directive Compliance symbol

Authorized Representative of the Manufacturer: Limited liability company MCNT Import (MCNT Import, Ltd.)
Address: 12, Ordzhonikidze st., bld. 2, Moscow, 119071, Russia
Tel.: +7 495 786-39-63

Date of last revision of text: 20.11.2023

Registration Certificate № РЗН 2020/9669 dated 00.00.0000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GUNA

INSTRUCTIONS FOR USE

Collagen implant OSTEOCOLL for periarticular injection (2 ml vials; boxes for 5 or 10 vials).
Manufacturer: GUNA S.p.A., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italy

Composition in 2 ml:
- collagen: 100 mcg
- silica [$nSiO_2 \cdot mH_2O$]: 1 mcg
- sodium chloride [NaCl]: 18 mg
- water for injection [H_2O]: q.s. to 2 ml

Specifications
Appearance: clear colorless solution.
Implant density: 1,003-1,009 g/ml
Implant viscosity: 1,50 – 2,30 mPa·s
Implant pH: 5,2-7,0
Implant osmolarity: 285-315 mOsm/kg
Implant mechanical impurities:
≥ 10 mcm: ≤ 1000 particles / vial
≥ 25 mcm: ≤ 100 particles / vial
Implant weight in the vial: 2,06 – 2,18 g
Extractable volume: ≥ 10 ml (x 5 vials)
Bacterial endotoxins: ≤ 0,5 I.U./ml
For this medical device the following packages are available:
• Box: 5 vials (single vial 2 ml – extraction volume)
• Box: 10 vials (single vial 2 ml – extraction volume)
It contains sterile vials sterilized by steam.
Precautions for storage and transportation: Protect from sunlight and freezing.
Storage conditions: 2-30°C.
Product should be transported under the same conditions required for storage.

Intended use

OSTEOCOLL is a collagen implant for periarticular injection designed to help movement by limiting a physiological degeneration of joints and tissues as well as by counterbalancing any damage caused by:

- **aging**
- **bad posture**
- **concomitant chronic diseases**
- **blows and injuries**
- **pollutants.**

OSTEOCOLL is a medical device designed to help neck movement, specifically the cervical area of the vertebral spine. Its main therapeutic functions include:

1. A barrier effect.
2. A lubricating action.
3. Mechanical support while administering other pharmacological treatments.

OSTEOCOLL is a medical device intended to be used by a qualified staff in private or public health Facilities to:

⇒ Improve the movement of the cervical tract of the spine.
⇒ Help cervical muscle stretching.
⇒ Help to support cervical muscle tissue.
⇒ Help to support cervical muscle tissue in bad posture disorders.
⇒ Soothe pain in cervical column movements.

Directions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GUNA

Therapeutic protocol:
1-2 treatments weekly for 10 consecutive weeks.

Periarticular injection technique: (the site of application must be aseptic; insert the needle at 2-4 mm depth).
For this purpose the use of the following materials and accessories is recommended:

- Materials for aseptic skin preparation: single-use gloves, iodine solution, alcohol solution, sterile gauze pads, ethyl chloride spray for the skin.
- Needles: sterile 27 G.
- Syringes: 5 or 10 cc size, according to the volume of the solution to inject.

Contraindications / Side effects
Patients treated with anticoagulants or with recognized vessel fragility or affected by coagulation diseases should be carefully monitored during the therapy.
There is no history of hypersensitivity to OSTEOCOLL. However, patients with known hypersensitivity to any ingredient or excipient should be tested before use, making a spot injection into one arm and be monitored for 1 hour.

Warnings and precautions
Cervical spine pain requires differential diagnosis for cervical discopathies, primary or secondary cancer pain, spondylolisthesis.
A slight reddening at the injection site may be due to a mechanical effect of the needle or to a skin reaction. The application might cause symptoms of burning/pain at the injection site, that usually solve spontaneously within 5-10 minutes after the treatment.
Skin cleansing/disinfection is required before and after application. Pyogenic bacteria may produce injection site abscesses.

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.
Do not use after the expiration date. The expiration date refers to a product properly stored and transported in its original and undamaged package. Use the product immediately after opening.
Instructions on use
OSTEOCOLL may be used as a single treatment or mixed with other medical devices of the same range, in order to make a customised treatment according to clinical evolution.

It may also be used as mechanical support while treating the following diseases:

- Neck pain due to cartilage degenerative cervical spine disorders (cervical osteoarthritis)
- Neck pain due to cervical muscular trigger points
- Stiff neck syndrome
- Simple neck pain
- Whiplash
- Postural neck ache
- Mechanical imbalance (facet joint syndrome)
- Cervical spinal ligament syndrome
- Cervical spinal nerve root pain.

Administration may vary according to individual needs.

Instructions in cases of damage to the sterile vials
Do not use if the seal is broken or if the vial is not perfectly sealed. Once
open, the content of the vial must be immediately injected. Do not use if the package is damaged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Environmental Protection and Disposal

Take adequate precautions to prevent uncontrolled spills into the public drains. Dispose of material and its container in a waste collection point.

The used vials, needle and syringe barrel must be disposed as epidemiologically dangerous waste (infected and potentially infected waste, such as: materials and tools, objects, contaminated with blood and / or body liquids). Do not spill the product in the drains.

Follow national or local guidelines for the safe use and disposal.

Warranty

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

List of standards

UNI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971; UNI CEI EN 1041; UNI CEN/TR 15133; UNI EN 556-1; Eur. Pharm.; UNI CEI EN ISO 15223-1; UNI CEI EN 980; UNI EN ISO 10993-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-7; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN ISO 11135-1; UNI EN ISO 14155; UNI EN ISO 17665-1; UNI EN ISO 22442-1; UNI EN ISO 22442-2; UNI EN ISO 22442-3.

GUNA S.p.A.
Via Palmanova 71 (legal address)
Via Palmanova 69 (manufacturing site)
20132 Milano, Italy
Phone : +3902280181
www.guna.it

Symbols

LOT Batch number

REF Catalogue number

Use by

Do not re-use

2°C 30°C Storage conditions: 2-30°C

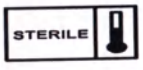
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GUNA

Keep away from sunlight

Do not freeze

Do not use if the packaging is damaged



Steam sterilized

Date of manufacture

Manufacturer

Consult instruction for use

CE xxxx European Union Directive Compliance symbol

CE xxxx

Authorized Representative of the Manufacturer: Limited liability company MCNT Import (MCNT Import, Ltd.)
Address: 12, Ordzhonikidze st., bld. 2, Moscow, 119071, Russia
Tel.: +7 495 786-39-63

Date of last revision of text: 20.11.2023
Registration Certificate № РЗН 2020/9669 dated 00.00.0000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского и итальянского на русский язык]

Я подтверждаю, что приложенный документ является точным, правильным и полным документом, подготовленным для медицинского изделия «Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения в вариантах исполнения: ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.); ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.)» производства GUNA S.p.A., Италия.

[подписано] 20.11.2023 г.

Доктор Алессандро Пиццоккаро
[Alessandro Pizzoccaro]
Председатель совета директоров GUNA S.p.A.
От имени и по поручению GUNA S.p.A.

Инструкция по применению медицинского изделия «Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения в вариантах исполнения: ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.); ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протокол № 391273/2023

Торгово-промышленная палата
Милан Monza Brianza Lodi [Монца Брианца Лоди]

В отношении зарегистрированного ходатайства, поданного законным представителем / доверенным лицом организации, настоящим заявляем, не принимая на себя какой-либо ответственности за содержание этого текста и его использование, что вышеупомянутое лицо имеет право подписывать документы, предназначенные для ведения международной торговли.

От имени Генерального секретаря
Мария Грация Паризе *[Maria Grazia Parize]*
[подписано]

Торгово-промышленная
палата
МИЛАНА
МОНЦЫ БРИАНЦЫ
ЛОДИ

Милан, 27.11.2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, в упаковках по 5 или 10 шт. флаконов)
Производитель: «ГУНА С.п.А.», Виа Пальманова 71, 20132 Милан, Италия.
Состав в 2 мл:
- коллаген: 100 мкг
- фосфат кальция [$Ca_3(PO_4)_2$]: 1 мкг
- хлорид натрия [NaCl]: 18 мг
- вода для инъекций [H_2O]: до объема 2 мл

Технические характеристики
Внешний вид: чистый бесцветный раствор
Плотность имплантата: 1,003-1,009 г/мл
Вязкость имплантата: 1,50 – 2,30 мПа•с
pH имплантата: 5,2-7,0
Осмоляльность имплантата: 285-315 мОсм/кг
Механические примеси имплантата:
≥ 10 мкм: ≤ 1000 частиц / флакон
≥ 25 мкм: ≤ 100 частиц / флакон
Вес импланта во флаконе: 2,06 – 2,18 г
Извлекаемый объем: ≥ 10 мл (х 5 флаконов)
Бактериальные эндотоксины: ≤ 0,5 МЕ/мл
Данное медицинское изделие доступно в следующих упаковках:
• Упаковка: 5 флаконов (извлекаемый объём каждого флакона - 2 мл)
• Упаковка: 10 флаконов (извлекаемый объём каждого флакона - 2 мл)
Оно содержит флаконы, окончательная стерилизация которых проводится паром.
Меры предосторожности при хранении и транспортировании:
Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.
Условия хранения: от 2 до 30°С.
Продукт следует транспортировать в таких же условиях, как и условия хранения.

Назначение:
ПЛЕКСАТРОН представляет собой имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения, который способствует увеличению объёма движений благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:
- старения
- нарушения осанки
- сопутствующих хронических заболеваний
- ушибов и травм
- токсических поражений хрящевой ткани.

ПЛЕКСАТРОН – это медицинское изделие, которое особенно эффективно при лечении тазобедренного сустава. Обладает следующими терапевтическими функциями:
1. Барьерный эффект
2. Смазывающий эффект
3. Механическая поддержка при проведении другого медикаментозного лечения.

Медицинское изделие ПЛЕКСАТРОН предназначено для использования квалифицированным персоналом в частных или государственных медицинских учреждениях в целях:
⇒ Увеличения объема движений в тазобедренном суставе;
⇒ Повышения эластичности мышечной ткани в пояснично-крестцовой области;
⇒ Укрепления околосуставной мышечной ткани;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Местного облегчения боли, боли при движении, а также боли, вызванной нарушением осанки.

Указания по применению

Протокол лечения:

1 инъекция еженедельно в течение 10 недель подряд.

Техника периартикулярного введения (место введения необходимо обработать антисептиком; игла вводится на глубину 6–8 мм).

Рекомендуется использовать следующие материалы и оборудование:

- Материалы для антисептической обработки кожи: перчатки одноразового применения, раствор йода, спиртовой раствор, стерильные марлевые салфетки, хлорэтиловый спрей для обработки кожи.
- Иглы: стерильные типоразмера 27G.
- Шприцы: объёмом 5 или 10 $см^3$ в соответствии с объемом вводимого раствора.

Техника внутрисуставной инъекции

Рекомендуется использовать следующие материалы и оборудование:

- Материалы для антисептической обработки кожи: перчатки одноразового применения, раствор йода, спиртовой раствор, стерильные марлевые салфетки, хлорэтиловый спрей для обработки кожи.

В месте инъекции рекомендуется применение местного анестетика.

- Иглы: стерильные типоразмера 22 G.
- Шприцы: объёмом 2 $см^3$ в соответствии с объемом вводимого раствора.

Тазобедренный сустав — внутрисуставная инъекция

Вертельная сумка расположена над латеральным надмыщелком большого вертела бедренной кости. Доступ к тазобедренному суставу осуществляется как антериально, так и латерально.

Пациент находится в положении лёжа на спине. Анатомический ориентир располагается на 2 см ниже верхнего края большого вертела между антериальным и постериальным краями. На коже ставится отметка и проводится обработка антисептиком. Игла 22 G вводится горизонтально и перпендикулярно стволу бедренной кости.

Противопоказания/Побочные эффекты

Во время лечения необходимо тщательное наблюдение пациентов, принимающих антикоагулянты, или с диагностированной ломкостью сосудов.

Случаев повышенной чувствительности к составу ПЛЕКСАТРОН не наблюдалось. Однако, пациентам с повышенной чувствительностью к компонентам необходимо выполнить кожно-аллергическую пробу в форме подкожной инъекции в руку с оценкой результата через 1 час.

Предупреждения и меры предосторожности

При боли в тазобедренном суставе необходимо проведение дифференциальной диагностики для выявления боли, вызванной первичной и метастатической онкологией, отражённой боли, вызванной невралгией поясничного отдела позвоночника, паховой грыжи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лёгкое покраснение в месте инъекции может быть следствием механического воздействия иглы или кожной реакцией. При введении могут возникнуть признаки жжения/боли в месте введения, которые обычно проходят самопроизвольно в течение 5-10 минут после процедуры.
До и после введения кожу необходимо обработать антисептиком. Пиогенные бактерии могут привести к образованию абсцесса в месте инъекции.
ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.
Не использовать после истечения срока годности. Дата истечения срока годности применима только к изделию, которое хранится и транспортируется в надлежащих условиях в оригинальной и неповрежденной упаковке. Следует использовать продукт сразу же после вскрытия упаковки.

Инструкции по применению
ПЛЕКСАТРОН может применяться в качестве самостоятельного лечения или комбинированной терапии (совместно с изделиями того же спектра), что позволяет подобрать персональное лечение и достичь положительных клинических результатов.

Продукт также можно использовать в качестве механической поддержки при лечении следующих заболеваний:
- Остеоартроз тазобедренного сустава.
- Воспаление капсулы тазобедренного сустава.
- Остеоартроз тазобедренного сустава в сочетании с ревматоидным артритом.
- Мышечная боль в области тазобедренного сустава.
- Невралгическая боль в области тазобедренного сустава (жжение).
- Боль в тазобедренном суставе, вызванная длительной обездвиженностью.

Схема лечения подбирается индивидуально.

Инструкции в случае повреждения стерильных флаконов
Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона и негерметичности укупорки. Содержимое флакона используют непосредственно после вскрытия. Не подлежит применению в случае повреждения упаковки.

Защита окружающей среды и утилизация
Необходимо предпринять надлежащие меры предосторожности для предотвращения неконтролируемого попадания продукта в систему канализационного водоотвода общего пользования. Необходимо утилизировать продукт и его упаковку в месте сбора отходов.
Использованные флаконы, шприцы и иглы должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, такие как: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).
Следуйте национальному или локальному законодательству по безопасному применению и утилизации.

Гарантии
Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.
Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий применения, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Неподходящего назначения, выбора использования для конкретного пациента.
3. Использования изделия после истечения указанного срока годности или при нарушениях правил хранения и транспортировки.

Список стандартов
UNI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971; UNI CEI EN 1041; UNI CEN/TR 15133; UNI EN 556-1; ЕВР. ФАРМ.; UNI CEI EN ISO 15223-1; UNI CEI EN 980; UNI EN ISO 10993-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-7; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN ISO 11135-1; UNI EN ISO 14155; UNI EN ISO 17665-1; UNI EN ISO 22442-1; UNI EN ISO 22442-2; UNI EN ISO 22442-3.

«ГУНА С.п.А.»
Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 71 (адрес места производства)
20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181
www.guna.it

Символы

LOT Код партии

REF Номер по каталогу

Использовать до

Не использовать повторно

2°C 30°C Хранить при температуре от 2 до 30°C

Не допускать воздействия солнечного света

Не замораживать

Не использовать при повреждении упаковки

STERILE Стерилизовано паром

Дата изготовления

Производитель

Обратитесь к инструкции по применению

CE xxxx Знак соответствия требованиям Директив Европейского Союза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE xxxx

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия
Тел.: +7 495 786-39-63
Дата последнего пересмотра: 20.11.2023 г.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GUNA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ для периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, в упаковках по 5 или 10 шт. флаконов)
Производитель: «ГУНА С.п.А.», Виа Пальманова 71, 20132 Милан, Италия.
Состав в 2 мл:
- коллаген: 100 мкг
- кремний [$nSiO_2 \cdot mH_2O$]: 1 мкг
- хлорид натрия [NaCl]: 18 мг
- вода для инъекций [H_2O]: до объема 2 мл

Технические характеристики
Внешний вид: чистый бесцветной раствор.
Плотность имплантата: 1,003-1,009 г/мл
Вязкость имплантата: 1,50 – 2,30 мПа·с
pH имплантата: 5,2-7,0
Осмоляльность имплантата: 285-315 мОсм/кг
Механические примеси:
≥ 10 мкм: ≤ 1000 частиц / флакон
≥ 25 мкм: ≤ 100 частиц / флакон
Вес импланта во флаконе: 2,06 – 2,18 г
Извлекаемый объем: ≥ 10 мл (х 5 флаконов)
Бактериальные эндотоксины: ≤ 0,5 МЕ/мл
Данное медицинское изделие доступно в следующих упаковках:
• Упаковка: 5 флаконов (извлекаемый объём каждого флакона - 2 мл)
• Упаковка: 10 флаконов (извлекаемый объём каждого флакона - 2 мл)
Оно содержит флаконы, окончательная стерилизация которых проводится паром.
Меры предосторожности при хранении и транспортировании:
Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.
Условия хранения: от 2 до 30°С.
Продукт следует транспортировать в таких же условиях, как и условия хранения.

Назначение:
ОСТЕОКОЛЛ представляет собой имплантат коллаген-содержащий для периартикулярного введения, который способствует увеличению объёма движений благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:

- **старения**
- **нарушения осанки**
- **сопутствующих хронических заболеваний**
- **ушибов и травм**
- **токсических поражений хрящевой ткани**

ОСТЕОКОЛЛ – это медицинское изделие, которое помогает облегчать движения шеи, в частности шейного отдела позвоночника. Обладает следующими терапевтическими функциями:

1. Барьерный эффект
2. Смазывающий эффект
3. Механическая поддержка при проведении другого медикаментозного лечения.

Медицинское изделие ОСТЕОКОЛЛ, предназначено для использования квалифицированным персоналом в частных или государственных медицинских учреждениях в целях:

⇒ Улучшения подвижности шейного отдела позвоночника.
⇒ Повышения эластичности мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
⇒ Укрепления мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
⇒ Поддержки мышечной ткани при неправильной осанке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇒ Снятия боли при движениях в области шейного отдела позвоночника.

Указания по применению

Протокол лечения:

1-2 инъекции еженедельно в течение 10 недель подряд.

Техника периартикулярного введения (место введения необходимо обработать антисептиком; игла вводится на глубину на 2-4 мм).

Рекомендуется использовать следующие материалы и оборудование:

- Материалы для антисептической обработки кожи: перчатки одноразового применения, раствор йода, спиртовой раствор, стерильные марлевые салфетки, хлорэтиловый спрей для обработки кожи.
- Иглы: стерильные типоразмера 27G.
- Шприцы: объёмом 5 или 10 $см^3$ в соответствии с объемом вводимого раствора.

Противопоказания/Побочные эффекты

Во время лечения необходимо тщательное наблюдение пациентов, принимающих антикоагулянты, или с диагностированной ломкостью сосудов или с нарушением свертываемости крови.

Случаев повышенной чувствительности к составу ОСТЕОКОЛЛ не наблюдалось. Однако пациентам с повышенной чувствительностью к компонентам необходимо выполнить кожно-аллергическую пробу в форме подкожной инъекции в руку с оценкой результата через 1 час.

Предупреждения и меры предосторожности

Боль в шейном отделе позвоночника требует дифференциальной диагностики шейной дископатии, первичной или вторичной онкологической боли, спондилолистеза.

Лёгкое покраснение в месте инъекции может быть следствием механического воздействия иглы или кожной реакцией. При введении могут возникнуть признаки жжения/боли в месте введения, которые обычно проходят самопроизвольно в течение 5-10 минут после процедуры.

До и после введения кожу необходимо обработать антисептиком. Пиогенные бактерии могут привести к образованию абсцесса в месте инъекции.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ

Не использовать после истечения срока годности. Дата истечения срока годности применима только к изделию, которое хранится и транспортируется в надлежащих условиях в оригинальной и неповрежденной упаковке. Следует использовать продукт сразу же после вскрытия флакона.

Инструкция по применению

ОСТЕОКОЛЛ может применяться в качестве самостоятельного лечения или комбинированной терапии (совместно с изделиями того же спектра), что позволяет подобрать персональное лечение и достичь положительных клинических результатов.

Продукт также можно использовать в качестве механической поддержки при лечении следующих заболеваний:

- Боль в шее ввиду дегенеративных заболеваний хрящевой ткани шейного отдела позвоночника (шейный остеоартроз).
- Боль в шее ввиду триггерных точек в мышцах шеи.
- Синдром скованности мышц шеи.
- Обычная боль в шее.
- Хлыстовая травма.
- Постуральные боли в шее.
- Механический дисбаланс.
- Повреждение связок шейного отдела позвоночника.
- Боль в корешках спинномозговых нервов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема лечения подбирается индивидуально.

Инструкции в случае повреждения стерильных флаконов
Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона и негерметичности укупорки. Содержимое флакона используют непосредственно после вскрытия. Не подлежит применению в случае повреждения упаковки.

Защита окружающей среды и утилизация
Необходимо предпринять надлежащие меры предосторожности для предотвращения неконтролируемого попадания продукта в систему канализационного водоотвода общего пользования. Необходимо утилизировать продукт и его упаковку в месте сбора отходов.
Использованные флаконы, шприцы и иглы должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, такие как: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).
Следуйте национальному или локальному законодательству по безопасному применению и утилизации.

Гарантии
Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 3 года.
Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий применения, 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.

Список стандартов
UNI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971; UNI CEI EN 1041; UNI CEN/TR 15133; UNI EN 556-1; ЕВР. ФАРМ.; UNI CEI EN ISO 15223-1; UNI CEI EN 980; UNI EN ISO 10993-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-7; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN ISO 11135-1; UNI EN ISO 14155; UNI EN ISO 17665-1; UNI EN ISO 22442-1; UNI EN ISO 22442-2; UNI EN ISO 22442-3.

«ГУНА С.п.А.»
Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 71 (адрес места производства)
20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181
www.guna.it

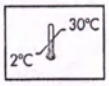
Символы
LOT Код партии
REF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GUNA

Использовать до

Не использовать повторно

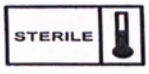


Хранить при температуре от 2 до 30°C

Не допускать воздействия солнечного света

Не замораживать

Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано паром

Дата изготовления

Производитель

Обратитесь к инструкции по применению

Знак соответствия требованиям Директив Европейского Союза

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия
Тел.: +7 495 786-39-63
Дата последнего пересмотра: 20.11.2023 г.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кор[illegible] Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Ан[illegible] Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2023-40-3458
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU