

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах,  
варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16мг/мл. х 2мл;
2. Протез синовиальной жидкости Regenflex Starter 32мг/мл. х 2мл;
3. Протез синовиальной жидкости Regenflex Bioplus 75мг/мл. х 3мл.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Regenyal Laboratories SRL.

Реджиниал Лабораторис СРЛ.

(должность /position)

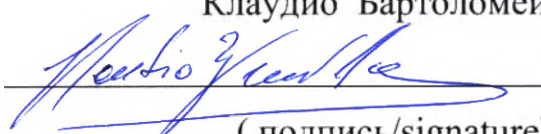
Managing Director

Генеральный директор

(имя /name)

Claudio BARTOLOMEI

Клаудио Бартоломей

  
(подпись/signature)

20/03/2023

Дата/date



## Наименование медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах, варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16мг/мл. х 2мл. в составе:

- шприц с инъекционным раствором - 1 шт.
- блистерная упаковка - 1 шт.
- комплект наклеек - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- картонная коробка - 1 шт.

2. Протез синовиальной жидкости Regenflex Starter 32мг/мл. х 2мл. в составе:

- шприц с инъекционным раствором - 1 шт.
- блистерная упаковка - 1 шт.
- комплект наклеек - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- картонная коробка - 1 шт.

3. . Протез синовиальной жидкости Regenflex Bio-plus 75мг/мл. х 3мл. в составе:

- шприц с инъекционным раствором - 1 шт.
- блистерная упаковка - 1 шт.
- комплект наклеек - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- картонная коробка - 1 шт.

### Разработчик

Реджениал Лабораторис СРЛ. (Regenyal Laboratories SRL.)

Виа Валтеллина, 19/ 21/23 63074 Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Италия.

Via Valtellina, 19/ 21/23 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italia.

### Производитель

Реджениал Лабораторис СРЛ. (Regenyal Laboratories SRL.)

Виа Валтеллина, 19/ 21/23 63074 г. Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Италия.

VIA VALTELLINA, 19/ 21/23 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia.

### Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДЕР», Россия.

Юридический адрес: 115114, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул  
Летниковская, д. 4, стр. 5, ЭТ/ПОМ/ОФ МАНСАРДА /5/81

**Место производства**

(Реджениал Лабораторис СРЛ.), Via Valtellina, 19, 21,23 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italia  
Виа Валтеллина, 19, 21, 23 63074 г. Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Италия

(Реджениал Лабораторис СРЛ.), Via dell'Industria, 5/A 06038 Spello (PG), Italia  
Виа дел Индустрия 5/А, 06038 Спелло (ПЖ), Италия

(Реджениал Лабораторис СРЛ.), Strada Valle Piana, 37 63074 San Benedetto del Tronto, (AP), Italia  
Страда Валле Пиана, 37 63074 Сан Бенедетто дель Тронто, (АП), Италия



## REGENFLEX

### Натриевая соль гиалуроновой кислоты

**REGENFLEX STARTER и REGENFLEX** представляют собой инъекционные препараты, основанные на буферном физиологическом растворе натриевой соли гиалуроновой кислоты (соответственно 1,6% и 0,8%), показывающие заметные вязкоупругие свойства, высокой степени очистки с молекулярной массой от 800 до 1200 к Дальтонов

Натриевая соль гиалуроновой кислоты представляет собой основной компонент синовиальной жидкости, так как он отвечает за особые вязкоупругие свойства этой жидкости.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты REGENFLEX получают путем ферментации, с исключением любой химической модифицирующей обработки, с целью гарантировать абсолютно чистый продукт, не содержащий остатков, не относящихся к физиологическому контексту использования. В каждой упаковке содержится один одноразовый заполненный стеклянный шприц, содержащий 2 мл стерильного и апиrogenного раствора.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для симптоматического лечения остеоартрита, применяется при боли и ограничении подвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями синовиальных суставов.

В случае травматических и дегенеративных заболеваний суставов происходит снижение количества Натриевой соли гиалуроновой кислоты в соответствующем участке, с последующим снижением вязкости синовиальной жидкости. Описанный недостаток снижает функциональность суставов и вызывает ряд болезненных симптомов. Внутрисуставная инъекция гиалуроновой кислоты способна восстановить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, с последующим облегчением боли, очевидным противовоспалительным действием и улучшением подвижности сустава.

Рекомендованный протокол REGENFLEX включает двухступенчатое вмешательство: первое включает 2 инъекции, с недельным интервалом, REGENFLEX® STARTER 1,6%, цель которого заключается в улучшении состояния сустава за счет воздействия, облегчающего симптомы соответствующего заболевания, с поддержанием состояния неизменным длительное время (благодаря высокой концентрации). Последующие инъекции REGENFLEX 0,8% (3 инъекции с недельным интервалом) осуществляются для того, чтобы гарантировать поддержание и стабилизацию функций. REGENFLEX обладает оптимальной переносимостью, так как он воздействует исключительно локально

(инъекция воздействует только на один сустав), что исключает возможные системные воздействия. Клинические испытания показали, что REGENFLEX приводит к общему улучшению состояния соответствующей области, с уменьшением боли и отеков, и к функциональному восстановлению сустава. Описанные преимущества могут длиться до 24 недель.

### **СОСТАВ REGENFLEX STARTER**

1 заполненный одноразовый шприц (32,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора).

|                                                         |               |
|---------------------------------------------------------|---------------|
| - Натриевая соль гиалуроновой кислоты                   | 32 мг / 2 мл  |
| - Дигидрата одноосновного фосфата натрия - $2H_2O$      | 0,1 мг / 2 мл |
| - Додекагидрата двухосновного фосфата натрия - $12H_2O$ | 1,2 мг / 2 мл |
| - Натрия хлорида NaCl                                   | 17 мг / 2 мл  |
| - Вода для инъекционных растворов                       | до 2 мл       |

Шприц стерилизован паром.

### **СОСТАВ REGENFLEX**

1 заполненный одноразовый шприц (16,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора).

|                                                         |               |
|---------------------------------------------------------|---------------|
| - Натриевая соль гиалуроновой кислоты                   | 16 мг / 2 мл  |
| - Дигидрата одноосновного фосфата натрия - $2H_2O$      | 0,1 мг / 2 мл |
| - Додекагидрата двухосновного фосфата натрия - $12H_2O$ | 1,2 мг / 2 мл |
| - Натрия хлорида NaCl                                   | 17 мг / 2 мл  |
| - Вода для инъекционных растворов                       | до 2 мл       |

Шприц стерилизован паром.

### **- Показания к применению**

REGENFLEX и REGENFLEX STARTER заменяют синовиальную жидкость, способны восстанавливать физиологические и реологические свойства поврежденных суставов, в случае боли или ограниченной подвижности, вызванных дегенеративными или посттравматическими заболеваниями.

### **- Дозировка и инструкции по применению**

REGENFLEX STARTER: Вводить 2 мл препарата в сустав один раз в неделю в течение трех недель, при условии наличия одобрения врача и с учетом состояния здоровья пациента.

Если необходимы дальнейшие циклы лечения, то рекомендуется шестимесячный интервал. В зависимости от мнения врача и состояния здоровья пациента, одновременно можно лечить несколько суставов.

REGENFLEX: Вводить 2 мл препарата в сустав один раз в неделю в течение пяти недель, при условии наличия одобрения врача и с учетом состояния здоровья пациента.

Если необходимы дальнейшие циклы лечения, то рекомендуется шестимесячный интервал. В зависимости от мнения врача и состояния здоровья пациента, одновременно можно лечить несколько суставов.

#### **- Применение**

До инъекции REGENFLEX STARTER или REGENFLEX удалить аспирацией суставный выпот. Осторожно снять крышку шприца, избегая контакта с отверстием. Надеть соответствующую иглу (от 18 до 22 G), провернув так, чтобы гарантировать герметичность и предотвратить утечку раствора.

Внутрисуставные инъекции гиалуроновой кислоты проводят под ультразвуковым контролем.

Вводят препарат исключительно внутрь синовиального пространства при комнатной температуре и в условиях полной асептики.

#### **- Предупреждения и противопоказания**

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать в случае, если упаковка повреждена или открыта.

Кожа в месте инъекции должна быть здоровой.

Не проводить внутрисосудистые инъекции.

Не вводить в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза соответствующей конечности.

Не вводить вне суставного пространства, в синовиальную ткань или в капсулу сустава.

Не применять при наличии избыточного внутрисуставного выпота.

REGENFLEX STARTER и REGENFLEX запрещено вводить в случае наличия в месте введения кожных воспалений, инфекций или патологических заболеваний.

После внутрисуставной инъекции пациенту следует рекомендовать избегать интенсивной физической активности и приступить к нормальной деятельности по истечении нескольких дней.

Содержимое заполненного шприца стерильно.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать повторно. Устройство одноразового использования.

Хранить при температуре от 2°C до 25°C вдали от источников тепла. Не замораживать.

Срок хранения - 3 года.

После вскрытия изделие необходимо использовать незамедлительно и утилизировать после использования.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Побочные эффекты**

Внесуставные инъекции могут вызывать местные побочные эффекты.

В месте введения иглы могут возникнуть симптомы, такие как боль, жар, покраснение и отек. В этом случае полезно прикладывать к соответствующему суставу лед. В нормальных условиях описанные симптомы исчезают в течение короткого времени.

Врач обязан убедиться, что пациент сообщает ему обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть после лечения.

**REGENFLEX STARTER И REGENFLEX ПРОДАЮТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ РЕЦЕПТА.**

**ВНУТРИСУСТАВНЫЕ ИНЪЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ.**

Производитель:

Regenyal Laboratories SRL

Виа Валтеллина, 19/21/23 63074 Сан Бенедетто дель Тронто (АП) Италия

[www.regenyal.eu](http://www.regenyal.eu)

## REGENFLEX BIOPLUS

### Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота

#### ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ СВОЙСТВ

REGENFLEX BIOPLUS представляет собой буферный физиологический раствор, содержащий 2,5% поперечно-сшитой натриевой соли гиалуроновой кислоты, обладающей значительными вязкими и упругими свойствами.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты является основным компонентом синовиальной жидкости и несет ответственность за особые вязкие и упругие свойства указанной жидкости.

#### REGENFLEX BIOPLUS

1 заполненный одноразовый шприц (75 мг поперечно-сшитой натриевой соли гиалуроновой кислоты в 3 мл буферного физиологического раствора).

#### СОСТАВ REGENFLEX BIOPLUS

|                                                       |               |
|-------------------------------------------------------|---------------|
| - Натриевая соль гиалуроновой кислоты                 | 75 мг / 3 мл  |
| - Одноосновный фосфат натрия дигидрат - $2H_2O$       | 8,7 мг / 3 мл |
| - Двухосновной фосфат натрия $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ | 0,9 мг / 3 мл |
| - Хлорид натрия $NaCl$                                | 21 мг / 3 мл  |
| - Вода для инъекционных растворов                     | до 3 мл       |

Шприц стерилизован паром.

#### ПОКАЗАНИЯ

REGENFLEX BIOPLUS представляет собой замену синовиальной жидкости, которая может восстановить физиологические и реологические свойства поврежденных суставов в случае боли или снижения подвижности, вызванных дегенеративными или посттравматическими заболеваниями.

#### ДОЗИРОВКА И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REGENFLEX BIOPLUS: Вводить 3 мл препарата в сустав через каждые 6 месяцев, за исключением иного предписания врача; лечение должно быть адаптировано для каждого пациента индивидуально.

В зависимости от мнения врача и состояния здоровья пациента, одновременно можно лечить несколько суставов.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед инъекцией REGENFLEX BIOPLUS удалить аспирацией весь суставный выпот. Осторожно снять крышку со шприца, не допуская контактов с отверстием. Вставить соответствующую иглу (от 18 до 22G), провернув ее так, чтобы гарантировать воздухонепроницаемость и предотвратить утечку раствора.

Внутрисуставные инъекции гиалуроновой кислоты проводят под ультразвуковым контролем.

Вводят медицинский препарат исключительно в синовиальное пространство, при комнатной температуре и в условиях полной асептики.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать по истечении срока годности, указанного на коробке.

Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена.

Инъекции необходимо проводить через здоровую кожу.

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не вводить в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза конечности.

Не вводить вне полости сустава, в синовиальные ткани или в капсулу сустава.

Не применять в случае чрезмерного внутрисуставного выпота.

REGENFLEX BIOPLUS не вводится в случае инфекций, воспалений или кожных заболеваний соответствующей области.

После внутрисуставной инъекции пациенту следует рекомендовать избегать любой интенсивной физической активности и приступить к нормальной деятельности по прошествии нескольких дней.

Содержимое заполненного шприца стерильно.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать повторно. Устройство одноразового использования.

Хранить при температуре от 2°C до 28°C и вдали от источников тепла. Не замораживать.

Срок хранения - 2 года.

После вскрытия изделие необходимо использовать незамедлительно, а после использования утилизировать.

Хранить в недоступном для детей месте.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Внесуставные инъекции могут вызывать местные побочные эффекты.

В области инъекции может возникнуть боль, жар, покраснение или отек. В описанных случаях полезно прикладывать к соответствующему суставу лед. Указанные симптомы являются нормальными реакциями и исчезают в течение короткого времени.

Врач обязан убедиться, что пациент сообщает ему обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть после лечения.

**REGENFLEX BIORPLUS ПРОДАЮТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ РЕЦЕПТА.**

**ВНУТРИСУСТАВНЫЕ ИНЪЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ.**

Производитель: Regenyal Laboratories SRL

Виа Валтеллина, 19/21/23 63074 Сан Бенедетто дель Тронто (АП) Италия.

[www.regenyal.eu](http://www.regenyal.eu)

## ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие REGENFLEX при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости **Regenflex** в одноразовых шприцах, варианты исполнения» требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Regenyal Laboratories SRL. (Реджениал Лабораторис СРЛ.)

Via Valtellina, 19/21/23 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italia

Виа Вальтеллина, 19/21/23 63074, Сан Бенедетто дель Тронто, (АП), Италия.

+39-0735-757947, e-mail: [info@regenyal.eu](mailto:info@regenyal.eu)

## МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Regenyal Laboratories SRL. (Реджениал Лабораторис СРЛ.), Via Valtellina, 19, 21, 23 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italia

Виа Валтеллина, 19, 21, 23 63074 г. Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Италия

Regenyal Laboratories SRL. (Реджениал Лабораторис СРЛ.), Via dell'Industria, 5/A 06038 Spello (PG), Italia

Виа дел Индустрія 5/А, 06038 Спелло (ПЖ), Италия

Regenyal Laboratories SRL. (Реджениал Лабораторис СРЛ.), Strada Valle Piana, 37 63074  
San Benedetto del Tronto, (AP), Italia

Страда Валле Пиана, 37 63074 Сан Бенедетто дель Тронто, (АП), Италия

Претензии и пожелания по качеству медицинского изделия направлять в адрес  
уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДЕР»: 115114, г. Москва, Вн. Тер. Г.

Муниципальный округ Замоскворечье, ул Летниковская, д. 4, стр. 5, ЭТ/ПОМ/ОФ МАНСАРДА  
/5/81



