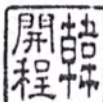
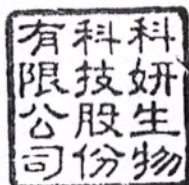


I certify the attached document is accurate, correct and reliable document which was prepared as part of the registration dossier of medical device «Sterile synovial viscoelastic fluid supplement for intraarticular application in variants» produced by SciVision Biotech Inc.



Han Kai Cheng

05.06.2023

Han Kai Cheng

Chairman

For and behalf of SciVision Biotech Inc.

Instruction for use
FOR THE MEDICAL DEVICE

Sterile synovial viscoelastic fluid supplement for intraarticular application in variants:

1. ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus), sodium hyaluronate, 20 mg/ml, 3 ml.
2. ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), sodium hyaluronate, 22 mg/ml, 3 ml.
3. ФЛЕКСОТРОН® Магнум (FLEXOTRON® Magnum), sodium hyaluronate, 30 mg/ml, 3 ml.

案號: 112 年度雄院認字第 003000346 號

Case No.: Hsiung Yuan Jen Tzu No.

日期: 112. 6. 13 Date: JUN 13 2023

本文件之簽名或蓋章, 在臺灣高雄地方法院公證處認證。

公證人: 何貞一

Attested at the Notary Public Office of Taiwan Kaolisiung District Court R.O.C, that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.

Notary Public

Ho, Chen-I

The attorney duly acknowledges in the presence of the Notary public that the signature(s)/seal(s) affixed to the document is/are genuine.

Instruction for use

Medical device name

Sterile synovial viscoelastic fluid supplement for intraarticular application in variants:

1. ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus), sodium hyaluronate, 20 mg/ml, 2%, 3,0 ml.
2. ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), sodium hyaluronate, 22 mg/ml, 2.2%, 3,0 ml.
3. ФЛЕКСОТРОН® Магнум (FLEXOTRON® Magnum), sodium hyaluronate, 30 mg/ml, 3%, 3,0 ml.

Implant is colorless, clear, viscous and sterile gel (hydrogel). Implant doesn't contain drugs, human cells and tissues derivatives, animal tissues. It does not have radiation and electromagnetic properties.

Content:

Ingredients	Flexotron® Plus	Flexotron® Solo	Flexotron® Magnum
Sodium Hyaluronate (C ₁₄ H ₂₀ NNaO ₁₁) _n	2%	2.2%	3.0%
Phosphate buffered saline:			
Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O	0.06%	0.06%	0.06%
NaH ₂ PO ₄ •2H ₂ O	0.0048%	0.0048%	0.0048%
Sodium Chloride	0.89%	0.89%	0.89%
Water for injection	q.s. to 100% (3 ml)	q.s. to 100% (3 ml)	q.s. to 100% (3 ml)

Technical specifications:

- pH 6,8-7,8;
- osmolality ratio 0.9-1.3 to 0.9% saline;
- osmolality 270~390 mOsm/kg;
- gel (implant) volume in a glass syringe: 3.0 ± 0.2 ml;
- requirements for the gel appearance: transparent, homogeneous / uniform, no clouding, no crystallization, no foreign inclusions;
- gel color: colorless.

Description

Flexotron® synovial fluid supplement is a product supplied in a glass syringe with hyaluronic acid. The product is a clear, lucid, viscoelastic and sterile solution. The hyaluronic acid is extracted from microorganism. The product is for single use only.

Hyaluronic acid is a natural polysaccharide, which is part of all body tissues, with a particularly high concentration in the skin, subcutaneous and connective tissues, such as synovial fluid. Hyaluronic acid is identical in all living organisms and highly biocompatible. Each one mL of a gel contains 20 mg (Flexotron® Plus), 22 mg (Flexotron® Solo) or 30 mg (Flexotron® Magnum) of sodium hyaluronate dissolved in physiology saline.

Not a subject to maintenance.

Delivery content

One product unit includes:

- one sterile pre-filled 3.0 ml syringe in a sealed blister;
- instruction for users.

Sterility

Product is sterilized by moist heat in accordance with EN 556-1. The process is validated in accordance with ISO 11138-3 and ISO 17665-1 standards for pollution to verify sterile condition.

Intended Use

Viscosupplementation in patients with degenerative, dystrophic and post-traumatic joints lesions, as well as in individuals with increased loads on injured joints.

Indications

- osteoarthritis (OA), post-traumatic and other degenerative changes in the knee, hip, shoulder and ankle joints.
- restoration of synovial fluid properties within joints orthopedic surgery, as well as in individuals who have increased loads on injured joints.

Usage

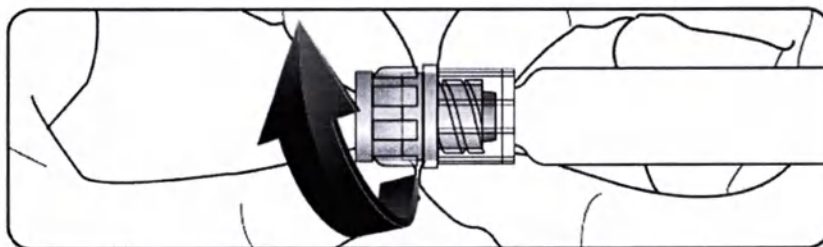
Injections are carried out by medical professional in aseptic environment. Before the implant injection, the contents of the syringe should be visually assessed for transparency and homogeneity. Clouding, crystallization, staining and / or particles inclusions may indicate a violation of the product transportation and storage rules. When the above signs, the viscosupplementation product injection is prohibited.

The implant is used intra-articular under aseptic conditions of procedural and manipulation rooms.

Prior to injection remove the cover membrane and take out a prefilled syringe carefully from blister.

Manually clip the finger adaptor to the flange of the syringe barrel.

Hold luer-lock site and unscrew the tip cap of syringe carefully (shown as below). Avoid excessive loads on the syringe when fixing the needle to prevent Luer-Lock deformation.



Keep holding luer-lock site firmly and screw a sterile needle recommended size of 21G or 23G (not included in supply) to the latch of syringe until fastened assembled. The length of the needle is chosen by a doctor in accordance with the constitution of a person and a thickness of subcutaneous tissue at the puncture site. Prior to injection, let out air babbles (if necessary).

Inject slowly. The patient should avoid any strenuous activities or weight bearing activities within 48 hours following intra-articular injection.

A recommended treatment course into each affected joint:

- 1) Flexotron® Plus: 2-3 injections, 1 injection per week.
- 2) Flexotron® Solo: 1-2 injections, 1 injection per week.
- 3) Flexotron® Magnum: 1-2 injections, 1 injection per week.

The quantity and injection intervals could be varied according to symptoms of a particular patient. The treatment course can be repeated in a 6-12 months (basing on an individual state).

Anticipated efficacy and mechanism of action

Molecule of hyaluronic acid has spiral long-chain structure which helps to retain and absorb water molecules. Intra-articular supplementation of an additional synovial fluid by sodium hyaluronate injections improves or restores the viscoelastic properties of the natural synovial fluid. Sodium hyaluronate is responsible for the viscoelastic properties of the synovial fluid, so viscosupplements can compensate the scarcity of hyaluronic acid in the synovial fluid or its reduced viscosity, to cushion external loads on a joint, provides a lubrication, restoration of elasticity and viscosity, damping, moisturizing and enveloping the joint surfaces, covering by a lubricating protective layer on a cartilage and synovia receptors. It facilitates to increase the range of movements and provides mechanical protection of the tissues of a joint cavity, which in turn can improve a course of osteoarthritis and other degenerative, dystrophic and post-traumatic joint pathologies.

Anticipated duration of efficacy is 6 months after the product treatment.

Contraindications

- Do not administer to patients with known hypersensitivity to hyaluronate preparations.
- Intra-articular injections are contraindicated in cases of past and present infections or skin diseases in the area of the injections site.

Precautions

Since septic arthritis is a serious side effect, please follow all usual precautions for surgical interventions.

In case of fluid aspiration before viscosupplementation therapy the appropriate clinical examination should be conducted to exclude a bacterial etiology of arthritis.

The product should be injected into the articulation. Intra-vascular or intra-tissular injection should be avoided.

The product has to be used before the expiry date indicated on the packaging.

Doctor should take care of patients who ever got allergy and who have liver disease.

Simultaneous intake of analgesics or anti-inflammatory drugs by oral route may be recommended during the first days after treatment.

The product must not be used in association with quaternary ammonium compounds.
Only for single use. The product must not be resterilized or reused because of a risk of infection and/or cross-infection and/or malfunction of the product. Do not use a syringe from an open and / or damaged sterile package. Do not use a syringe with an open or damaged cap of a sterile syringe. In the event of the sterility violation or in case of a suspicion of the implant sterility violation, the product must be disposed of.

Usage for elders

Because the organ functions of elders are weak, an attention should be paid to them.

Usage for mother to be and lactation

If anticipated efficacy of treatments is better than adverse events, the product could be intended to use. During the treatment period, lactation mothers should stop to suckle.

Usage for children

The safety of use for children is not sure; therefore, an attention should be paid when treating.

Potential side-effects

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

The major side-effects are pain, swelling and stiffness localized to the treated joint.

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

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

If local or general symptoms appear, consult a physician.

Compatibility

Linear forms of hyaluronic acid are compatible for intra-articular use with aqueous solutions of polynucleotides, collagens and chondroitin sulfate. There are published clinical studies demonstrating an improving of the outcomes of viscosupplementation by intra-articular hyaluronic acid solutions and a course of intramuscular therapy with chondroitin sulfate.

SciVision Biotech Inc. and its authorized representatives within the processes of post-marketing surveillance and post-marketing clinical follow-up, constantly collect information on actual data regarding the compatibility of its products with drugs and other devices for viscosupplementation. To receive a up-to-date information regarding a combined use and compatibility of SciVision's products, including data from medical literature reviews and unpublished clinical studies, you could contact the manufacturer or its local authorized representatives, whose contact information is indicated in the operational documentation and on the labelling of medical devices of SciVision Biotech Inc.

Explantation

In the case of severe reactions, the removal of the implant from a joint cavity can be recommended, including lavage in accordance with the current clinical guidelines. Before the elimination of acute inflammation symptoms, repeated injections of synovial viscosupplement implants into the joint are prohibited!

Storage, transportation, usage

Storage and transportation temperature limits are 2-30 °C. Protect from direct sunlight. Do not freeze.

Usage conditions: temperature of 2 to 30 °C, relative humidity of 20-100% and atmospheric pressure 50-820 mmHg.

Shelf life: 3 years.

Environmental protection and disposal

The contents of a syringe are not toxic or flammable. Use, transportation and storage of devices do not have a negative impact on the environment.

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

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

Disposal of used medical devices shall be carried out in accordance with environmental requirements for safe disposal and recycling, established in national, local and corporate guidelines.

Used medical devices (syringes and implants) are classified as medical waste epidemiologically hazardous medical waste.

Description of markings on the packaging

	Do not re-use
	Do not use with damaged package
	Temperature limits
	Batch number
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Use-by date
	Refer to the instruction for use
	Do not freeze
	Keep away from sunlight
	Moist heat sterilization
	Non-toxic
	Medical device

Warranty

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

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

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

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

Manufacturer

SciVision Biotech Inc.

9, South 6th Rd., Cianjhen Dist., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

E-mail: service@scivision.com.tw

Tel.: +886-7-823-2258

Fax: +886-7-823-2295

Authorized representative of the manufacturer

MCNT Import Limited (MCNT Import Ltd.), 12 Ordzhonikidze Street, Bld 2, Moscow 119071, Russian Federation

Tel.: +7 495 786 39 63

E-mail: info@mcnt.ru

The authorized representative of the manufacturer in Russia is empowered to ensure the processes of product traceability and post-registration monitoring of the safety of a medical product in order to detect and prevent side effects that are not specified in the instructions for use, undesirable reactions when using a medical product, the features of the mutual interaction of medical devices endangering the life and health of citizens and health worker. To perform these functions, MCNT Import Ltd., acting as an authorized representative, or / and its proxies are entitled to collect post-registration data, communicate safety information to the subjects of circulation, be involved in corrective and preventive actions, and conclude appropriate agreements on the exchange of data in relation to these products, if it does not contradict the legislation of Russian Federation and Eurasian Economic Union.

The authorized representative of the manufacturer and the organization responsible for post-registration safety supervision and accepting claims from consumers on the territory of the Republic of Kazakhstan:

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

Tel.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

The device complies with the requirements of the following national manufacturer standards: ISO 13485; ISO 14630; IEC 62366-1; ISO 14602; EN ISO 14971; ISO 14155; USP; Ph. Eur.; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-18; ASTM F1980-16; EN 556-1; ISO 11138-1; ISO 11138-3; ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 13408-1; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11040-8; ISO 80369-7.

Registration certificate № P3H 2022/17103 dd. 00.00.0000

TF version: 02 dated 03.03.2023.

IFU version: 02 dated 03.03.2023.

Я подтверждаю, что прилагаемый документ является точным, корректным и верным документом, который был подготовлен как часть технической документации на медицинское изделие «Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций в вариантах исполнения» производства SciVision Biotech Inc.

[Печать: СайВижн Байотек Инк.]

[Печать: Хань, Кай Чэнг]

_____ [Подпись] _____ 05.06.2023 г.

Хань Кай Чэнг

Председатель правления

От имени и по поручению SciVision Biotech Inc.

Инструкция по применению

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций в вариантах исполнения:

- 1. ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus), на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл, 2%, 3 мл.**
- 2. ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), на основе гиалуроната натрия 22 мг/мл, 2.2%, 3 мл.**
- 3. ФЛЕКСОТРОН® Магнум (FLEXOTRON® Magnum), на основе гиалуроната натрия 30 мг/мл, 3%, 3 мл.**

Штамп: 003000346

[Печать:]

Дело № 112 Сюн Юань Чжэнь Цзы № 112.6.13

Дата 13 июня 2023 г. [112 г. по календарю Миньго]

Аттестовано в офисе государственного нотариуса тайваньского суда округа Гаосюн, Китайская Республика, что подпись(-си) / печать(-ти) в настоящем документе является (-ются) достоверными.

Государственный нотариус: Хо, Чен-Ай [подпись]

[Печать:]

Возложенные полномочия подтверждены в присутствии государственного нотариуса, чья подпись(-и) / печать(-и), поставленные на этом документе, является(-ются) подлинными.

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций в вариантах исполнения:

1. ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus), на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл, 2%, 3,0 мл.
2. ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), на основе гиалуроната натрия 22 мг/мл, 2.2%, 3,0 мл.
3. ФЛЕКСОТРОН® Магнум (FLEXOTRON® Magnum), на основе гиалуроната натрия 30 мг/мл, 3%, 3,0 мл.

Имплантат представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкий и стерильный гель (гидрогель). Имплантат не включает в себя лекарственные средства, производные клеток и тканей человека, ткани животных. Не имеет радиационных и электромагнитных свойств.

Состав:

Ингредиент	Флексотрон® Плюс	Флексотрон® Соло	Флексотрон® Магнум
гиалуронат натрия (C ₁₄ H ₂₀ NNaO ₁₁) _n	2%	2.2%	3.0%
Солевой раствор фосфатного буфера:			
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	0,06%	0,06%	0,06%
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0,0048%	0,0048%	0,0048%
Хлорид натрия	0,89%	0,89%	0,89%
Вода для инъекций	сколько требуется до 100% (3 мл)	сколько требуется до 100% (3 мл)	сколько требуется до 100% (3 мл)

Технические характеристики:

- pH 6,8-7,8;
- показатель осмоляльности 0,9-1,3 к 0,9% физиологическому раствору;
- осмоляльность 270~390 мОсм/кг;
- объем геля (имплантата) в стеклянном шприце: 3,0 ± 0,2 мл;
- требования к внешнему виду геля: прозрачный, однородный, отсутствие помутнения, отсутствие кристаллизации, отсутствие инородных включений;
- цвет геля: бесцветный.

Описание

Имплантат для замещения синовиальной жидкости Флексотрон® поставляется в стеклянном шприце и содержит гиалуроновую кислоту. Продукт представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоупругий и стерильный раствор. Гиалуроновую кислоту экстрагируют из микроорганизмов. Продукт предназначен только для однократового применения.

Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации гиалуроновая кислота содержится в коже, подкожных тканях, а также в соединительной ткани, такой как синовиальная жидкость. Гиалуроновая кислота принадлежит к небольшой группе веществ, одинаковых для всех живых организмов, поэтому она обладает высокой биосовместимостью. В 1 мл геля содержится 20 мг (Флексотрон® Плюс), 22 мг (Флексотрон® Соло) или 30 мг (Флексотрон® Магнум) натрия гиалуроната, растворенного в физиологическом растворе.

Не подлежит техническому обслуживанию.

Комплект поставки

Одна единица продукции включает:

- заполненный стерильный шприц 3,0 мл в запаянном блистере;
- инструкцию пользователя.

Стерильность

Изделие проходит финишную стерилизацию автоклавированием в соответствии с EN 556-1. Валидация данного процесса осуществляется в соответствии со стандартами ISO 11138-3 и ISO 17665-1 для подтверждения стерильности.

Назначение

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

Показания к применению

- остеоартрит / остеоартроз (ОА), посттравматические и другие дегенеративные изменения крупных суставов;
- восстановление свойств синовиальной жидкости при ортопедической хирургии суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

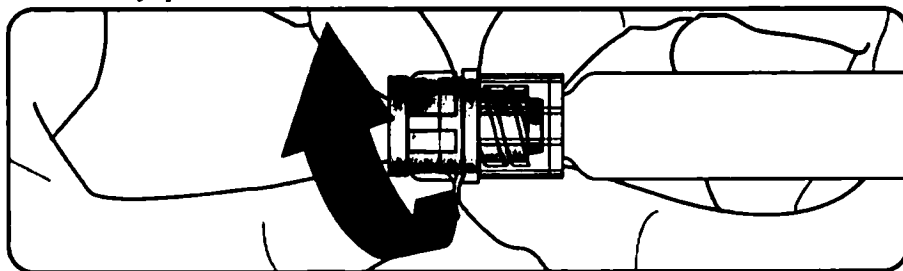
Способ применения

Инъекции выполняются медицинскими специалистами в асептических условиях. Перед введением имплантата содержимое шприца должно быть визуально оценено на прозрачность и однородность. Помутнение, кристаллизация, появление окраски и/или инородных включений может свидетельствовать о нарушении правил транспортировки и хранения изделия. При появлении вышеуказанных признаков введение средства для замещения синовиальной жидкости запрещено. Имплантат вводится внутрисуставно в асептических условиях процедурных и манипуляционных кабинетов.

Перед проведением инъекции необходимо удалить покрывающую мембрану и извлечь наполненный шприц с имплантатом из блистера.

Вручную прикрепить адаптер для пальцев к упору цилиндра шприца.

Придерживая люэровский наконечник, аккуратно открутить колпачок наконечника шприца (как показано ниже). Избегать чрезмерных нагрузок на шприц при фиксации иглы для предотвращения деформации механизма Луер-Лок.



Продолжая крепко удерживать люэровский наконечник, прикрутить стерильную иглу рекомендуемым размером 21G или 23G (не входят в комплект поставки) к защелке шприца до тех пор, пока она не будет закреплена. Длина иглы выбирается врачом в соответствии с конституцией человека и толщиной подкожной клетчатки в месте пункции. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

Вводить медленно. Пациент должен избегать любых физических нагрузок или весовых нагрузок в течение 48 часов после внутрисуставной инъекции.

Рекомендуемый курс лечения в каждый пораженный сустав:

- 1) Флексотрон® Плюс: от 2 до 3 инъекций; 1 раз в неделю.
- 2) Флексотрон® Соло: от 1 до 2 инъекций; 1 раз в неделю.
- 3) Флексотрон® Магнум: от 1 до 2 инъекций; 1 раз в неделю.

Количество и частота инъекций могут изменяться в зависимости от тяжести симптоматики конкретного пациента. Курс лечения может быть повторен через 6-12 месяцев (по индивидуальному состоянию).

Ожидаемая эффективность и принцип работы

Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную длинноцепочечную структуру, которая позволяет удерживать или поглощать молекулы воды. Внутрисуставное обогащение синовиальной жидкости инъекциями гиалуроната натрия способствует улучшению или восстановлению вязкоупругих свойств естественной синовиальной жидкости. Гиалуронат натрия отвечает за вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, таким образом вязкоэластичное протезирование позволяет компенсировать недостаточность гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости или снижение её вязкости, смягчить внешние нагрузки на сустав, обеспечивает смазывание, восстановление упругости и вязкости, амортизацию, увлажнение и обволакивание суставных поверхностей, покрывая смазывающим защитным слоем хрящ и рецепторы синовии. Это помогает увеличить объём движений и обеспечивает механическую защиту тканей полости сустава, что в свою очередь может улучшать течение остеоартроза / остеоартрита и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологий суставов.

Ожидаемая продолжительность эффекта составляет 6 месяцев после проведения курса лечения.

Противопоказания

- Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.

- Запрещаются внутрисуставные инъекции в случаях перенесенных или текущих инфекционных или кожных заболеваний в области участка, на котором предполагается проведение инъекции.

Меры предосторожности

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

При получении аспирационной жидкости перед проведением вязкоэластичного протезирования следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита. Изделие предназначено для внутрисуставного введения. Необходимо избегать внутрисосудистого или внутритканевого введения изделия.

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

Применять с осторожностью у пациентов с аллергией, а также у пациентов с заболеваниями печени.

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

Применение изделия совместно с четвертичными соединениями аммония запрещено.

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

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

Пожилые пациенты

Применять с осторожностью ввиду общего снижения функциональной активности органов и систем организма.

Беременность и лактация

Применять в случае, если преимущество лечения превышает риск развития нежелательных явлений.

Во время лечения кормление грудью следует прекратить.

Дети

Безопасность применения продукта у детей изучена недостаточно, поэтому применять с осторожностью.

Возможные побочные эффекты

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

К основным побочным эффектам относятся боль, отек и скованность в суставе после инъекции.

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

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

При появлении местных или общих симптомов следует проконсультироваться с врачом.

Совместимость

Линейные формы гиалуроновой кислоты совместимы при внутрисуставном применении с водными растворами полинуклеотидов, коллагенов и хондроитин сульфатом. Имеются опубликованные клинические исследования по улучшению результатов вязкоэластичного протезирования при внутрисуставном введении растворов гиалуроновой кислоты и прохождении курса внутримышечной терапии хондроитин сульфатом.

Компания SciVision Biotech Inc. и её уполномоченные представители в рамках процессов послерегистрационного надзора и послерегистрационного клинического мониторинга осуществляют постоянный сбор информации о новых данных в отношении совместимости своих продуктов с лекарственными препаратами и другими средствами для вязко-эластичного протезирования. Для получения актуальных сведений о комбинированном применении и совместимости продуктов

SciVision Biotech Inc., в том числе данных из медицинских литературных обзоров и неопубликованных клинических исследований, можно обратиться к производителю, либо к его локальным уполномоченным представителям, контактная информация которых указана в эксплуатационной документации и на маркировке медицинских изделий SciVision Biotech Inc.

Извлечение имплантата

В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление имплантата из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Запрещаются повторные инъекции имплантатов синовиальной жидкости в сустав до купирования симптомов острого воспаления!

Хранение, транспортировка, эксплуатация

Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 30 °С, в оригинальной упаковке. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Условия эксплуатации: при температуре от 2 до 30 °С, относительной влажности 20-100% и атмосферном давлении 50-820 мм.рт.ст.

Срок годности: 3 года.

Защита окружающей среды и утилизация

Содержимое шприца не является токсичным или огнеопасным. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

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

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

Уничтожение использованных медицинских изделий осуществляется в соответствии с природоохранными требованиями национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации.

Использованные медицинские изделия (шприцы с имплантатами) относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам.

Расшифровка символов на упаковке

	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не замораживать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация паром
	Не токсичен
	Является медицинским изделием

Гарантийные обязательства

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 эксплуатации, транспортирования и хранения. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляет информацию и рекомендации в отношении рисков, а также предписания, методы и технические приемы для применения изделия.

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

1. Выбранного способа применения и технического приема введения имплантата 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.

Производитель

«СайВижн Байотек Инк.», Тайвань.

(SciVision Biotech Inc., 9, South 6th Rd., Cianjhen Dist., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.)

E-mail: service@scivision.com.tw

Тел: +886-7-823-2258

Факс: +886-7-823-2295

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»), 119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2, Российская Федерация

Тел. +7 495 786 39 63

E-mail: info@mcnt.ru

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

Уполномоченный представитель производителя и организация, отвечающая за пострегистрационное наблюдение за безопасностью и принимающая претензии от потребителей на территории Республики Казахстан:

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

Тел.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

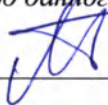
Изделие соответствует требованиям следующих национальных стандартов производителя ISO 13485; ISO 14630; IEC 62366-1; ISO 14602; EN ISO 14971; ISO 14155; USP; Ph. Eur.; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-18; ASTM F1980-16; EN 556-1; ISO 11138-1; ISO 11138-3; ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 13408-1; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11040-8; ISO 80369-7.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17103 от 00.00.0000.

Версия технического файла: 02 от 03.03.2023 г.

Версия инструкции 02 от 03.03.2023 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37-383

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



У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

