

105081 105

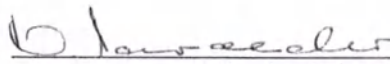


Epiona

Reg. #: CHE-319.257.330
VAT: CHE-319.257.330 MWST
E-mail: epionaag@gmail.com
Tel.: +41 79 172 82 19

Address: Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland

I certify the attached document is accurate, correct and complete document related to the medical device «*Synovial viscosupplement device "Fermathron®" in variants*» produced by Epiona AG, Switzerland.

 7.02.2024
Nicolas Schröder, director
For and behalf of Epiona AG

Instruction for use for the medical device

Synovial viscosupplement device "Fermathron®" in variants:

1. Fermathron®, containing 1% solution of Sodium hyaluronate.
2. Fermathron® Plus, containing 1.5% solution of Sodium hyaluronate.
3. Fermathron® S, containing 2.3% solution of Sodium hyaluronate.

Certification see on the reverse side

2024

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

Mr. **Nicolas Alexander SCHRÖDER**, Swiss citizen of Frauenfeld TG, in Nürensdorf, Switzerland, identified by identity card (CHE C8841651),

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zug as member of the board of directors with the right to sign individually for the

Epiona AG, corporation with registered head office in Zug.

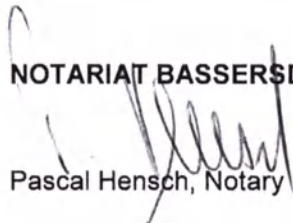
The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Bassersdorf, 22nd February 2024
BK no. 205
Fee CHF 30.00



NOTARIAT BASSERSDORF


Pascal Hensch, Notary Public

Synovial viscosupplement device FERMATHRON® (Fermathron®)

Instructions for use

FERMATRON® containing 1% sodium hyaluronate solution
Sodium hyaluronate 20 mg / 2.0 ml

Intended use

To relieve pain and stiffness in the knee, hip, ankle and shoulder joints of patients suffering from mild or moderate osteoarthritis resulting from degenerative and traumatic changes in the synovial joint.

Description

FERMATRON® is a clear, sterile solution of 1.0% sodium hyaluronate in phosphate-buffered saline, placed in a pre-filled syringe for a single intra-articular injection into the synovial space of the joint. 2.0 ml of filter-sterilized FERMATRON® is placed in a glass, disposable, ready-to-use syringe. The syringe is packed in a blister and a cardboard box. The surface of the pre-filled syringe is sterilized with ethylene oxide.

Description and composition

Sodium hyaluronate is a long-chain polysaccharide. It is composed of repeating disaccharide units of D- glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine and is a natural component of the human body. FERMATRON® has a pH similar to the pH of synovial fluid.

Composition of the medical device, mg/ml:

Sodium hyaluronate, mg/ml	9.75 - 11.0
Sodium chloride, mg/ml	7.6 - 9.5
Phosphates, mg/ml	0.15 - 0.25
Water for injection	quantum satis

Dosage and methods of application

Injections of FERMATRON® should only be performed by a healthcare professional trained in the appropriate technique. For patients with mild or moderate osteoarthritis of the knee joints, it is recommended to inject 2.0 ml of the drug into the synovial cavity of the knee joint once a week for 1-5 weeks.

The healthcare professional should clarify the dosing regimen for injections into the synovial space of the hip, ankle and shoulder joints. It is recommended to perform injections into the hip, ankle and shoulder joints under ultrasound or fluoroscopic guidance. Before administering the drug, the injection site must be treated with an antiseptic and allowed to dry. If there is joint effusion, it must be removed before administering FERMATRON®. The contents of the syringe are sterile. The introduction should be made using a sterile needle of the appropriate caliber (it is recommended to use a needle from 19 to 20 G). The syringe is equipped with a Luer Lok™ connector (6%) for secure connection of the needle to the syringe. The syringe and needle should be discarded after a single use.

Indications for use

To relieve pain and stiffness in the knee, hip, ankle and shoulder joints of patients suffering from mild or moderate osteoarthritis resulting from degenerative and traumatic changes in the synovial joint. The duration of the effect in patients with mild or moderate osteoarthritis of the knee joint is up to six months. Duration of effect in hip, ankle and shoulder joints has not been established. The effect of the drug FERMATRON® is due to its biocompatibility and physicochemical properties. Low molecular weight sodium hyaluronate in FERMATRON® is a biopolymer consisting of repeating disaccharide units of D- glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine. It has been shown that this biopolymer, synthesized by the bacterium *Streptococcus equi*, is identical to sodium hyaluronate found in the human body. The hyaluronan contained in FERMATRON® supplements the natural hyaluronan contained in the synovial membrane, the amount of which has decreased due to degenerative changes or traumatic damage to the synovial joint.

Contraindications

Do not administer FERMATRON® if there is inflammation or signs of skin diseases at the injection site. Do not use in patients with known hypersensitivity to Sodium hyaluronate.

Warnings and Cautions

Do not use if sterile packaging is damaged. It is prohibited to use after the expiration date. Sodium hyaluronate is obtained by fermentation of *Streptococcus equi* bacteria and is carefully purified. However, the clinician must consider the immunological effects and potential risks associated with injecting any biological substance. Not intended for children. The safety of using FERMATRON® during pregnancy and lactation has not been established. Prescription of the drug during pregnancy and lactation is at the discretion of the orthopedic surgeon. Follow national and local rules and regulations to ensure the safe use and disposal of used needles. In case of injury, consult a doctor immediately. The FERMATRON® syringe is a disposable product intended for one patient only. If FERMATRON® is used in a second patient, sterility will be compromised and there will be a risk of foreign body reaction or infection. FERMATRON® cannot be re-sterilized, as this may impair the functioning of the product. FERMATRON® must be used with a sterile needle, which should be discarded after a single use.

Adverse reactions

With intra-articular injection, temporary passing pain and swelling are possible. In rare cases, an inflammatory reaction, septic arthritis or arthralgia may occur, which may or may not be associated with FERMATRON®.

Incompatibility

The compatibility of simultaneous intra-articular administration of FERMATRON® with other substances has not been tested. Therefore, mixing or simultaneous administration of other intraarticular drugs is not recommended.

Storage conditions

Store at temperatures between 2 °C and 25 °C. Do not freeze. Store in a place protected from light. The product is sterile - for single use only. Do not use after expiration date. The product should be transported in the same conditions, as well as storage conditions.

Guarantees

The synovial viscosupplement device is a single-use product. The shelf life of synovial viscosupplement device is limited and is 36 months from the date of manufacture.

The expiration date is indicated on the packaging ("Use before") and is valid subject to proper transportation and storage conditions.

Environmental protection and recycling

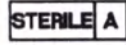
The contents of the syringe are not toxic or flammable. Unused syringes can be disposed of as household waste. Glass should be disposed of with caution. Unused contents of the syringe before or after the expiration date can be disposed of as household waste (drain with plenty of water).

Precautions when disposing of used syringes and needles

Used syringes and needles must be disposed of as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infectious waste, such as: materials and instruments, objects contaminated with blood and/or other biological fluids). Follow national or local regulations for safe handling and disposal.

Symbols used on packaging:

LOT	Batch code
REF	Catalog number

	Use by date
	Do not reuse
	Temperature limits (store between 2°C and 25°C)
	Protect from sunlight
	Do not freeze
	Do not use if packaging is damaged
	Aseptic sterilization
	Sterilization with ethylene oxide
	Manufacturing date
	Manufacturer
	See instructions for use



Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland

Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "MCNT Import" (MCNT Import Ltd.)

Address: st. Ordzhonikidze, 12, building 2, Moscow, 119071, Russia. Tel.: +7 495 786-39-63

Country of origin: Turkey.

Date 09/2022

PAC002-59

Synovial viscosupplement device FERMATHRON® (Fermathron®)

Instructions for use

FERMATRON® PLUS containing 1.5% sodium hyaluronate solution.
Sodium hyaluronate 30 mg / 2.0 ml

Intended use

To relieve pain and stiffness in the knee, hip and ankle joints of patients suffering from mild to moderate osteoarthritis resulting from degenerative and traumatic changes in the synovial joint.

Description

FERMATRON® PLUS is a clear sterile solution of 1.5% high molecular weight sodium hyaluronate in phosphate buffer saline, placed in a pre-filled syringe for a single intra-articular injection into the synovial space of the joint. 2.0 ml of filter-sterilized FERMATRON® PLUS is placed in a glass, disposable, ready-to-use syringe. The syringe is packed in a blister and a cardboard box. The surface of the pre-filled syringe is sterilized with ethylene oxide.

Description and composition

Sodium hyaluronate is a long-chain polysaccharide. It consists of repeating disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine and is a natural component of the human body. FERMATRON® PLUS has a pH similar to the pH of synovial fluid.

Composition of the medical device, mg/ml:

Sodium hyaluronate, mg/ml	14.0 – 16.0
Sodium chloride, mg/ml	8.5 – 9.5
Phosphates, mg/ml	0.15 – 0.25
Water for injection	quantum satis

Dosage and methods of application

Injections of FERMATRON® PLUS should only be performed by a healthcare professional trained in the appropriate technique. For patients with mild or moderate osteoarthritis of the knee joints, it is recommended to inject 2.0 ml of the drug into the synovial cavity of the knee joint once a week for 13 weeks. The healthcare professional should clarify the dosing regimen for injections into the synovial space of the hip and ankle joints. It is recommended to perform injections into the hip and ankle joints under ultrasound or fluoroscopic guidance. Before administering the drug, the injection site must be treated with an antiseptic and allowed to dry. If there is joint effusion, it must be removed before administering FERMATRON® PLUS.

The contents of the syringe are sterile. The injection should be made using a sterile needle of the appropriate size (it is recommended to use a needle from 18 to 21 G). The syringe is equipped with a Luer Lok™ (6%) connector for secure connection of the needle to the syringe.

The syringe and needle should be discarded after a single use.

Indications for use

To relieve pain and stiffness in the knee, hip and ankle joints of patients suffering from mild to moderate osteoarthritis resulting from degenerative and traumatic changes in the synovial joint. Duration of effect in patients with low or moderate knee osteoarthritis severity is up to six months. The duration of the effect in the hip and ankle joints has not been established. The effect of the drug FERMATRON® PLUS is due to biocompatibility and physicochemical properties. High molecular weight sodium hyaluronate in the drug FERMATRON® PLUS is a biopolymer consisting of repeating disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine. It has been shown that this biopolymer, synthesized by the bacterium *Streptococcus equi*, is identical to sodium hyaluronate contained in the human body. The hyaluronan contained in FERMATRON® PLUS supplements the

natural hyaluronan contained in the synovial membrane, the amount of which has decreased due to degenerative changes or traumatic injuries of the synovial joint.

Contraindications

Do not administer FERMATRON® PLUS if there is inflammation or signs of skin diseases at the injection site. Do not use in patients with known hypersensitivity to sodium hyaluronate.

Warnings and Cautions

Do not use if sterile packaging is damaged. Syringe FERMATRON® PLUS is a disposable product intended for one patient only. If FERMATRON® PLUS is used in a second patient, sterility will be compromised and there will be a risk of foreign body reaction or infection. FERMATRON® PLUS cannot be re-sterilized, as this may impair the functioning of the product.

FERMATRON® PLUS must be used with a sterile needle, which should be disposed of after a single use.

Do not use after expiration date. Sodium hyaluronate is obtained by fermentation of *Streptococcus equi* bacteria and is carefully purified. However, the clinician must consider the immunological effects and potential risks associated with injecting any biological substance.

Not intended for children. The safety of using FERMATRON® PLUS during pregnancy and lactation has not been established. Prescription of the drug during pregnancy and lactation is at the discretion of the orthopedic surgeon. Follow national and local rules and regulations to ensure the safe use and disposal of used needles. In case of injury, consult a doctor immediately.

Adverse reactions

With intra-articular injection, temporary passing pain and swelling are possible. In rare cases, an inflammatory reaction, septic arthritis or arthralgia may occur, which may or may not be associated with FERMATRON® PLUS.

Incompatibility

Compatibility of simultaneous intra-articular administration of the drug FERMATRON® PLUS has not been tested with other substances. Therefore, mixing or simultaneous administration of other intra-articular drugs is not recommended.

Storage conditions

Store at temperatures between 2°C and 25°C. Do not freeze. Store in a place protected from light. The product is sterile - for single use only. Do not use after expiration date. The product should be transported under the same conditions as storage conditions.

Guarantees

The synovial viscosupplement device is a single-use product. The shelf life of synovial viscosupplement device is limited and is 36 months from the date of manufacture. The expiration date is indicated on the packaging ("Use before") and is valid subject to proper transportation and storage conditions.

Environmental protection and recycling

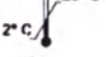
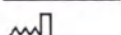
The contents of the syringe are not toxic or flammable. Unused syringes can be disposed of as household waste. Glass should be disposed of with caution. Unused contents of the syringe before or after the expiration date can be disposed of as household waste (drain with plenty of water).

Precautions when disposing of used syringes and needles

Used syringes and needles must be disposed of as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infectious waste, such as materials and instruments, items contaminated with blood and/or other biological fluids).

Follow national or local regulations for safe handling and disposal.

Symbols used on packaging:

	Batch code
	Catalog number
	Use by date
	Do not reuse
	Temperature limits (store between 2°C and 25°C)
	Protect from sunlight
	Do not freeze
	Do not use if packaging is damaged
	Aseptic sterilization
	Sterilization with ethylene oxide
	Manufacturing date
	Manufacturer
	See instructions for use



Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland

Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "MCNT Import" (MCNT Import Ltd.)

Address: st. Ordzhonikidze, 12, building 2, Moscow, 119071, Russia. Tel.: +7 495 786-39-63

Country of origin: Turkey.

Date 09/2022

PAC002-60

Synovial viscosupplement device FERMATHRON® (Fermathron®)

Instructions for use

FERMATRON® S containing 2.3% sodium hyaluronate solution Cross-linked sodium hyaluronate 69 mg/3.0 ml

Intended use

For the relief of pain and stiffness in the knee or hip joint due to degenerative and traumatic changes in the synovial joint.

The duration of effect in patients with mild to moderate osteoarthritis of the knee and hip joints is up to six months. The action of FERMATRON® S is due to biocompatibility and physicochemical properties. Sodium hyaluronate, part of FERMATRON® S, is a biopolymer consisting of repeating disaccharide residues of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine biosynthesized by a strain of bacteria *Streptococcus equi* and is equivalent to natural human sodium hyaluronate. Hyaluronan replenishes synovial hyaluronan damaged by degenerative or traumatic changes in the synovial joint.

Description

FERMATRON® S is a sterile viscous gel of cross-linked sodium hyaluronate in phosphate buffer. FERMATRON® S is injected into the synovial space by a medical professional experienced in performing injections using a ready-to-use, pre-filled sterile syringe and needle, appropriate injection technique. After final sterilization with steam, 3.0 ml of FERMATRON® S is placed in a ready-to-use disposable glass syringe.

The syringe is packed in a blister and a cardboard box. The surface of the pre-filled syringe is sterilized with ethylene oxide.

Description and composition

Sodium hyaluronate is a long-chain polysaccharide. It is composed of repeating disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine and is a natural component of the human body.

Sodium hyaluronate is dissolved in saline to a concentration of 23 mg/ml (2.3%).

Composition of the medical device, mg/ml:

Sodium hyaluronate, mg/ml	20.0 – 25.0
Sodium chloride, mg/ml	7,8 – 9.0
Phosphates, mg/ml	0.15 – 0.25
Water for injection	quantum satis

Dosage and administration of the drug

Intra-articular injection of FERMATRON® S can only be performed by a medical professional who has undergone special training in the procedure for intra-articular injections.

FERMATRON® S is available in the form of a single dose of the drug, intended only for a single administration in a course of treatment. The drug administration regimen is a single injection of 3.0 ml FERMATRON® S, contained in one syringe, into the affected synovial space. Before performing the injection, it is necessary to wipe the skin at the injection site with an antiseptic and allow to dry. If there is joint effusion, fluid must be removed from it before injecting FERMATRON® S. Inject FERMATRON® S only into the joint cavity. When injecting into the hip joint, ensure accurate placement and insertion of the needle using fluoroscopic or ultrasound guidance. When inserting a needle, especially for injections into the hip joint, local anesthesia is recommended. Before injection using the drug FERMATRON® S, intra-articular effusion should be removed. To remove intraarticular effusion and intra-articular injection of FERMATRON® S, the same needle should be used. The contents of the syringe are sterile and should be injected using a sterile needle of the appropriate size (18 to 21G). The syringe has a Luer Lok™ (6%) connector for securely attaching the needle to the syringe. The syringe and needle must be discarded after use.

Contraindications

Do not administer FERMATRON® S if the injection area is infected or there are signs of a skin disease. Do not use in patients with known hypersensitivity to sodium hyaluronate.

Warnings and Precautions

Do not use if sterile packaging is damaged. Do not use after expiration date. Sodium hyaluronate is produced by fermentation with *Streptococcus equi* and is highly purified. However, healthcare professionals should be aware of the immunological and other potential risks that may be associated with the injection of any biological material. Do not use in children. As with any invasive joint procedure, it is recommended to avoid strenuous exercise (such as playing tennis, jogging or long walks) for the first two days after the injection. There is no information on the safety of using FERMATRON® S in pregnant and lactating women. Administration of the drug during pregnancy and breastfeeding is at the discretion of a medical professional. Follow national and local guidelines regarding the safe use and disposal of needles. In case of injury, consult a doctor immediately.

FERMATRON® S is a disposable product and is intended for use only on one patient. If FERMATRON® S is used in a second patient, sterility will be compromised and there will be a risk of foreign body reaction or infection. FERMATRON® S should not be re-sterilized, as its effectiveness may be impaired. FERMATRON® S should be used with a sterile needle, which should be disposed after a single use. For each joint to be treated a separate syringe containing FERMATRON® S must be used. FERMATRON® S subject to intravascular or extra-articular administration, as well as introduction into synovial tissues or membranes. Increased insertion pressure may indicate improper extra-articular needle position or joint overcrowding.

Adverse reactions

Transient pain and swelling may occur with intra-articular injections. In rare cases an inflammatory reaction, septic arthritis or arthralgia may occur, which may or may not be associated with FERMATRON® S.

Incompatibility

There are no data on the compatibility of FERMATRON® S and other drugs for intra-articular use. Therefore, the combined intra-articular use of FERMATRON® S with other drugs is not recommended.

Storage conditions

Store at temperatures between 2 °C and 25 °C. Do not freeze. Protect from light.

Sterile product - for single use only. Do not use after expiration date. The product should be transported under the same conditions as storage conditions.

Guarantees

The synovial viscosupplement device is a single-use product. The shelf life of synovial viscosupplement device is limited and is 30 months from the date of manufacture. The expiration date is indicated on the packaging ("Use before") and is valid subject to proper transportation and storage conditions.

Environmental protection and recycling

The contents of the syringe are not toxic or flammable. Unused syringes can be disposed of as household waste. Glass should be disposed of caution. Unused contents of the syringe before or after the expiration date can be disposed of as household waste (drain with plenty of water).

Precautions when disposing of used syringes and needles

Used syringes and needles must be disposed of as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infectious waste, such as materials and instruments, items contaminated with blood and/or other biological fluids).

Follow national or local regulations for safe handling and disposal.

Symbols used on packaging:

	Batch code
	Catalog number
	Use by date
	Do not reuse
	Temperature limits (store between 2°C and 25°C)
	Protect from sunlight
	Do not freeze
	Do not use if packaging is damaged
	Moist heat sterilization
	Sterilization with ethylene oxide
	Manufacturing date
	Manufacturer
	See instructions for use



Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland

Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "MCNT Import" (MCNT Import Ltd.)

Address: st. Ordzhonikidze, 12, building 2, Moscow, 119071, Russia. Tel.: +7 495 786-39-63

Country of origin: Turkey

Date 09/2022

PAC002-62

Epiona

Рег. номер: CHE-319.257.330
Код плательщика НДС: CHE-319.257.330 MWST
E-mail: epionaag@gmail.com
Тел.: + 41 79 172 82 19
Адрес: Банхофштрассе 21, 6300 Цуг, Швейцария

Я подтверждаю, что прилагаемый документ является точным, правильным и полным документом, относящимся к медицинскому изделию **«Протез синовиальной жидкости "Ферматрон®" (Fermathron®) в вариантах исполнения»** производства Epiona AG, Швейцария.

[подписано] 7.02.2024
Николас Шрёдер [Nicholas Schröder], директор
От имени и по поручению Epiona AG

Инструкция по применению на медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости "Ферматрон®" (Fermathron®) в вариантах исполнения:

1. «Ферматрон®» (Fermathron®), содержащий 1% раствор гиалуроната натрия.
2. «Ферматрон® Плюс» (Fermathron® Plus), содержащий 1,5 % раствор гиалуроната натрия.
3. «Ферматрон® С» (Fermathron® S), содержащий 2,3 % раствор гиалуроната натрия.

[Печать:]

Смотри сертификацию на оборотное страницы

2024

Официальная сертификация

Проверено для подтверждения подлинности подписи на обратной стороне, удостоверенной в нашем присутствии

мистера Николаса Александра ШРЁДЕРА, швейцарского гражданина из округа Фрауэнфельд ТГ, в коммуне Нюренсдорфе, Швейцария, который идентифицирован по удостоверению личности (СНЕ С8841651),

и внесен в Торговый реестр кантона Цуг как член правления директоров с правом единоличной подписи от имени

Epiona AG, компании с головным офисом в Цуге.

Проверка коммерческого реестра проводилась непосредственно перед официальной сертификацией посредством Интернет-запроса.

Эта легализация относится только к удостоверению подлинности подписи, а не к содержанию или действительности данного документа.

Бассерсдорф, 22 февраля 2024 г.

БК № 205

Пошлина 30 швейцарских франков

НОТАРИАТ БАССЕРСДОРФ

[подписано]

[Круглая печать:]
Нотариат Бассерсдорф
Кантон Цуг

Паскаль Хенш *[Pascal Hensch]*,
общественный нотариус

Протез синовиальной жидкости ФЕРМАТРОН® (Fermathron®)

Инструкция по применению

ФЕРМАТРОН®, содержащий 1 % раствор гиалуроната натрия
Гиалуронат натрия 20 мг / 2,0 мл

Назначение

Для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах пациентов, страдающих остеоартрозом малой или средней степени тяжести, возникшим в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава.

Описание

ФЕРМАТРОН® представляет собой прозрачный стерильный раствор 1.0 % гиалуроната натрия в солевом растворе фосфатного буфера, помещенный в предварительно заполненный шприц для однократной внутрисуставной инъекции в синовиальное пространство сустава. 2,0 мл стерилизованного фильтрованием препарата ФЕРМАТРОН® помещено в стеклянный, одноразовый, готовый к использованию шприц. Шприц упакован в блистер и картонную коробку. Поверхность заранее заполненного шприца стерилизована оксидом этилена.

Описание и состав

Гиалуронат натрия является длинноцепочечным полисахаридом. Он состоит из повторяющихся дисахаридных звеньев D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина и является естественным компонентом организма человека. ФЕРМАТРОН® имеет pH, сходный с pH синовиальной жидкости.

Состав медицинского изделия, мг/мл:

Натрия гиалуронат, мг/мл	9,75 - 11,0
Хлорид натрия, мг/мл	7,6 - 9,5
Фосфаты, мг/мл	0,15 - 0,25
Вода для инъекций	Достаточное количество

Дозировка и способы применения

Инъекции препарата ФЕРМАТРОН® должны выполняться только медицинским работником, прошедшим обучение соответствующей технике. Для больных с остеоартрозом коленных суставов легкой или средней степени тяжести рекомендуется вводить 2,0 мл препарата в синовиальную полость коленного сустава один раз в неделю в течение 1-5 недель.

Медицинский работник должен уточнять режим дозирования для инъекций в синовиальное пространство тазобедренного, голеностопного и плечевого суставов. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный, голеностопный и плечевой суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Перед введением препарата место инъекции необходимо обработать антисептиком и дать высохнуть. При наличии суставного выпота его необходимо удалить до введения препарата ФЕРМАТРОН®. Содержимое шприца стерильно. Введение следует производить с помощью стерильной иглы соответствующего калибра (рекомендуется использовать иглу от 19 до 20 G). Шприц оборудован разъемом Luer Lok™ (6 %) для надежного присоединения иглы к шприцу. Шприц и иглу следует утилизировать после разового применения.

Показания к применению

Для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах пациентов, страдающих остеоартрозом малой или средней степени тяжести, возникшим в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава. Длительность эффекта у пациентов с остеоартрозом коленного сустава малой или средней степени тяжести составляет до шести месяцев. Длительность эффекта в

тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах не установлена. Действие препарата ФЕРМАТРОН® обусловлено его биосовместимостью и физико-химическими свойствами. Низкомолекулярный гиалуронат натрия в препарате ФЕРМАТРОН® является биополимером, состоящим из повторяющихся дисахаридных звеньев D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина. Показано, что этот биополимер, синтезируемый бактерией *Streptococcus equi*, идентичен гиалуронату натрия, содержащемуся в организме человека. Гиалуронан, содержащийся в препарате ФЕРМАТРОН®, дополняет естественный гиалуронан, содержащийся в синовиальной оболочке, количество которого снизилось вследствие дегенеративных изменений или травматических повреждений синовиального сустава.

Противопоказания

Не вводить ФЕРМАТРОН® при воспалении или наличии признаков кожных заболеваний в месте инъекции. Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.

Предупреждения и предостережения

Запрещается использовать, если стерильная упаковка повреждена. Запрещается использовать после истечения срока годности. Гиалуронат натрия получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать иммунологическое воздействие и потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ. Не предназначен для детей. Безопасность применения препарата ФЕРМАТРОН® во время беременности и лактации не установлена. Назначение препарата во время беременности и лактации выполняется на усмотрение хирурга-ортопеда. Для безопасного использования и утилизации использованных игл соблюдайте общегосударственные и местные правила и нормы. В случае травмы немедленно обратитесь к врачу. Шприц ФЕРМАТРОН® - это одноразовое изделие, предназначенное только для одного пациента. При использовании ФЕРМАТРОН® у второго пациента будет нарушена стерильность и возникнет риск реакции на инородное тело или инфекции. ФЕРМАТРОН® не подлежит повторной стерилизации, так как это может нарушить функционирование изделия. ФЕРМАТРОН® должен использоваться со стерильной иглой, которую следует утилизировать после одноразового применения.

Побочные реакции

При внутрисуставном введении возможна временная проходящая боль и припухлость. В редких случаях могут возникнуть воспалительная реакция, септический артрит или артралгия, которые могут быть связаны или не связаны с препаратом ФЕРМАТРОН®.

Несовместимость

Совместимость одновременного внутрисуставного введения препарата ФЕРМАТРОН® с другими веществами не испытывалась. Поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Продукт стерилен – только для однократного применения. Запрещается использовать после истечения срока годности. Продукт следует транспортировать в таких же условиях, как и условия хранения.

Гарантии

Протез синовиальной жидкости - продукт одноразового использования. Срок годности протеза синовиальной жидкости ограничен и составляет 36 месяцев с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

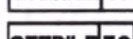
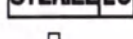
Защита окружающей среды и утилизация

Содержимое шприца не является токсичным или огнеопасным. Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Стекло следует утилизировать с осторожностью. Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).

Предосторожности при утилизации использованных шприцов и игл

Использованные 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.

Символы, используемые на упаковке:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Температурные пределы (хранить при температуре от 2°C до 25°C)
	Предохранять от воздействия солнечного света
	Не замораживать
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано с применением асептических методов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата изготовления
	Производитель
	См. инструкции по применению



Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland
(Швейцария)

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

Страна происхождения: Турция

Дата 09/2022

PAC002-59

Протез синовиальной жидкости ФЕРМАТРОН® (Fermathron®)

Инструкция по применению

ФЕРМАТРОН® ПЛЮС, содержащий 1,5 % раствор гиалуроната натрия.

Гиалуронат натрия 30 мг / 2,0 мл

Назначение

Для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном и голеностопном суставах пациентов, страдающих остеоартрозом малой или средней степени тяжести, возникшим в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава.

Описание

ФЕРМАТРОН® ПЛЮС представляет собой прозрачный стерильный раствор 1,5 % высокомолекулярного гиалуроната натрия в солевом растворе фосфатного буфера, помещенный в предварительно заполненный шприц для однократной внутрисуставной инъекции в синовиальное пространство сустава. 2,0 мл стерилизованного фильтрованием препарата ФЕРМАТРОН® ПЛЮС помещено в стеклянный, одноразовый, готовый к использованию шприц. Шприц упакован в блистер и картонную коробку. Поверхность заранее заполненного шприца стерилизована оксидом этилена.

Описание и состав

Гиалуронат натрия является длинноцепочечным полисахаридом. Он состоит из повторяющихся дисахаридных звеньев D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина и является естественным компонентом организма человека. ФЕРМАТРОН® ПЛЮС имеет рН, сходный с рН синовиальной жидкости.

Состав медицинского изделия, мг/мл:

Натрия гиалуронат, мг/мл	14,0 – 16,0
Хлорид натрия, мг/мл	8,5 – 9,5
Фосфаты, мг/мл	0,15 – 0,25
Вода для инъекций	Достаточное количество

Дозировка и способы применения

Инъекции препарата ФЕРМАТРОН® ПЛЮС должны выполняться только медицинским работником, прошедшим обучение соответствующей технике. Для больных с остеоартрозом коленных суставов легкой или средней степени тяжести рекомендуется вводить 2,0 мл препарата в синовиальную полость коленного сустава один раз в неделю в течение 1–3 недель. Медицинский работник должен уточнять режим дозирования для инъекций в синовиальное пространство тазобедренного и голеностопного суставов. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и голеностопный суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Перед введением препарата место инъекции необходимо обработать антисептиком и дать высохнуть. При наличии суставного выпота его необходимо удалить до введения препарата ФЕРМАТРОН® ПЛЮС.

Содержимое шприца стерильно. Введение следует производить с помощью стерильной иглы соответствующего калибра (рекомендуется использовать иглу от 18 до 21 G). Шприц оборудован разъемом Luer Lok™ (6 %) для надежного присоединения иглы к шприцу.

Шприц и иглу следует утилизировать после разового применения.

Показания к применению

Для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном и голеностопном суставах пациентов, страдающих остеоартрозом малой или средней степени тяжести, возникшим в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава. Длительность эффекта у пациентов с остеоартрозом коленного сустава малой или средней

степени тяжести составляет до шести месяцев. Длительность эффекта в тазобедренном, и голеностопном суставах не установлена. Действие препарата ФЕРМАТРОН® ПЛЮС обусловлено его биосовместимостью и физико-химическими свойствами. Высокомолекулярный гиалуронат натрия в препарате ФЕРМАТРОН® ПЛЮС является биополимером, состоящим из повторяющихся дисахаридных звеньев D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина. Показано, что этот биополимер, синтезируемый бактерией *Streptococcus equi*, идентичен гиалуронату натрия, содержащемуся в организме человека. Гиалуронан, содержащийся в препарате ФЕРМАТРОН® ПЛЮС, дополняет естественный гиалуронан, содержащийся в синовиальной оболочке, количество которого снизилось вследствие дегенеративных изменений или травматических повреждений синовиального сустава.

Противопоказания

Не вводить ФЕРМАТРОН® ПЛЮС при воспалении или наличии признаков кожных заболеваний в месте инъекции. Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.

Предупреждения и предостережения

Запрещается использовать, если стерильная упаковка повреждена. Шприц ФЕРМАТРОН® ПЛЮС — это одноразовое изделие, предназначенное только для одного пациента. При использовании ФЕРМАТРОН® ПЛЮС у второго пациента будет нарушена стерильность и возникнет риск реакции на инородное тело или инфекции. ФЕРМАТРОН® ПЛЮС не подлежит повторной стерилизации, так как это может нарушить функционирование изделия. ФЕРМАТРОН® ПЛЮС должен использоваться со стерильной иглой, которую следует утилизировать после одноразового применения.

Запрещается использовать после истечения срока годности. Гиалуронат натрия получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать иммунологическое воздействие и потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Не предназначен для детей. Безопасность применения препарата ФЕРМАТРОН® ПЛЮС во время беременности и лактации не установлена. Назначение препарата во время беременности и лактации выполняется на усмотрение хирурга-ортопеда. Для безопасного использования и утилизации использованных игл соблюдайте общегосударственные и местные правила и нормы. В случае травмы немедленно обратитесь к врачу.

Побочные реакции

При внутрисуставном введении возможна временная проходящая боль и припухлость. В редких случаях могут возникнуть воспалительная реакция, септический артрит или артралгия, которые могут быть связаны или не связаны с препаратом ФЕРМАТРОН® ПЛЮС.

Несовместимость

Совместимость одновременного внутрисуставного введения препарата ФЕРМАТРОН® ПЛЮС с другими веществами не испытывалась. Поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Продукт стерилен — только для однократного применения. Запрещается использовать после истечения срока годности. Продукт следует транспортировать в таких же условиях, как и условия хранения.

Гарантии

Протез синовиальной жидкости – продукт одноразового использования. Срок годности протеза синовиальной жидкости ограничен и составляет 36 месяцев с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Защита окружающей среды и утилизация

Содержимое шприца не является токсичным или огнеопасным. Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Стекло следует утилизировать с осторожностью. Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).

Предосторожности при утилизации использованных шприцов и игл

Использованные 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.

Символы, используемые на упаковке:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Температурные пределы (хранить при температуре от 2°C до 25°C)
	Предохранять от воздействия солнечного света
	Не замораживать
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано с применением асептических методов
	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата изготовления
	Производитель
	См. инструкции по применению



Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland
(Швейцария)

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

Страна происхождения: Турция

Дата 09/2022

PAC002-58

Протез синовиальной жидкости ФЕРМАТРОН® (Fermatron®)

Инструкция по применению

ФЕРМАТРОН® С, содержащий 2,3 % раствор гиалуроната натрия
Гиалуронат натрия с поперечной молекулярной связью 69 мг/3,0 мл

Назначение

Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности в коленном или тазобедренном суставе при дегенеративных и травматических изменениях синовиального сустава.

Длительность эффекта у пациентов с легким или умеренным остеоартритом коленного и тазобедренного суставов составляет до шести месяцев. Действие ФЕРМАТРОН® С обусловлено биосовместимостью и физико-химическими свойствами. Гиалуронат натрия, входящий в состав ФЕРМАТРОН® С, представляет собой биополимер, состоящий из повторяющихся дисахаридных остатков D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина биосинтезируемых штаммом бактерий *Streptococcus equi*, и эквивалентный естественному человеческому гиалуронату натрия. Гиалуронан восполняет гиалуронан синовию, поврежденный дегенеративными или травматическими изменениями в синовиальном суставе.

Описание

ФЕРМАТРОН® С представляет собой стерильный вязкий гель перекрестно-сшитого гиалуроната натрия в фосфатном буфере. ФЕРМАТРОН® С вводится в синовиальное пространство медицинским работником, обладающим опытом выполнения инъекций при помощи готового к применению предварительно заполненного стерильного шприца и иглы, соответствующей технике введения. 3,0 мл препарата ФЕРМАТРОН® С после финишной стерилизации паром находится в готовом к применению одноразовом стеклянном шприце. Шприц упакован в блистер и картонную коробку. Поверхность предварительно заполненного шприца стерилизована оксидом этилена.

Описание и состав

Гиалуронат натрия является длинноцепочечным полисахаридом. Он состоит из повторяющихся дисахаридных звеньев D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина и является естественным компонентом организма человека. Гиалуронат натрия растворен в физиологическом растворе до концентрации 23 мг/мл (2,3%).

Состав медицинского изделия, мг/мл:

Натрия гиалуронат, мг/мл	20,0 – 25,0
Хлорид натрия, мг/мл	7,8 – 9,0
Фосфаты, мг/мл	0,15 – 0,25
Вода для инъекций	Достаточное количество

Дозировка и введение препарата

Внутрисуставную инъекцию ФЕРМАТРОН® С может выполнять только медицинский работник, прошедший специальное обучение процедуре внутрисуставных инъекций. ФЕРМАТРОН® С выпускается в форме одной дозы препарата, предназначенной только для однократного введения в курсе лечения. Схема введения препарата - одноразовая инъекция 3,0 мл ФЕРМАТРОН® С, содержащихся в одном шприце, в пораженное синовиальное пространство. Перед выполнением инъекции необходимо протереть кожу в месте укола антисептическим средством и дать высохнуть. В случае наличия суставного выпота из него необходимо удалить жидкость до инъекции ФЕРМАТРОН® С. Введите ФЕРМАТРОН® С только в суставную полость. При инъекции в тазобедренный сустав обеспечьте точность размещения и введения иглы при помощи флуороскопического или ультразвукового контроля направления. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в

тазобедренный сустав, рекомендуется применение местной анестезии. Перед инъекцией препарата ФЕРМАТРОН® С следует удалить внутрисуставной выпот. Для удаления внутрисуставного выпота и внутрисуставной инъекции препарата ФЕРМАТРОН® С следует использовать одну и ту же иглу. Содержимое шприца стерильно и должно вводиться с помощью стерильной иглы подходящего размера (от 18 до 21G). Шприц имеет разъем Luer Lok™ (6 %) для надежного присоединения иглы к шприцу. После использования шприц и игла должны утилизироваться.

Противопоказания

Запрещается вводить ФЕРМАТРОН® С если область инъекции инфицирована или там есть признаки кожного заболевания. Не применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

Запрещается использовать, если стерильная упаковка повреждена. Не применять после истечения срока годности. Гиалуронат натрия производится путем ферментации *Streptococcus equi* и подвергается тщательной очистке. Однако медицинским работникам следует учитывать иммунологические и иные потенциальные риски, которые могут быть связаны с инъекциями любых биологических материалов. Не использовать у детей. Как и после любой инвазивной процедуры на суставе, рекомендуется избегать интенсивных физических нагрузок (например, при игре в теннис, беге трусцой или длительных переходах) на протяжении первых двух дней после инъекции. Сведения о безопасности применения ФЕРМАТРОН® С у беременных и кормящих женщин отсутствуют. Введение препарата во время беременности и кормления грудью производится по усмотрению медицинского работника. Выполняйте национальные и местные инструкции касательно безопасного использования и утилизации игл. В случае травмы немедленно обратитесь к врачу. ФЕРМАТРОН® С является одноразовым изделием и предназначен для применения только у одного пациента. В случае применения ФЕРМАТРОН® С у второго пациента стерильность будет нарушена и возникнет риск реакции на инородное тело или инфекции. ФЕРМАТРОН® С не подлежит повторной стерилизации, так как его эффективность при этом может быть нарушена. ФЕРМАТРОН® С следует использовать со стерильной иглой, которую следует утилизировать после однократного применения. Для каждого подлежащего лечению сустава должен использоваться отдельный шприц с ФЕРМАТРОН® С. ФЕРМАТРОН® С не подлежит внутрисосудистому или внесуставному введению, а также введению в синовиальные ткани или оболочки. Увеличение давления при введении может указывать на неправильное внесуставное положение иглы или на переполнение сустава.

Побочные реакции

При внутрисуставных инъекциях могут возникать преходящая боль и отек. В редких случаях могут возникнуть воспалительная реакция, септический артрит или артралгия, которые могут быть связаны или не связаны с препаратом ФЕРМАТРОН® С.

Несовместимость

Данные по совместимости ФЕРМАТРОН® С и других препаратов для внутрисуставного использования отсутствуют. Поэтому комбинированное внутрисуставное использование ФЕРМАТРОН® С с другими препаратами не рекомендуется.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С. Не замораживать. Предохранять от света. Стерильный продукт - только для одноразового использования. Не использовать после истечения срока годности. Продукт следует транспортировать в таких же условиях, как и условия хранения.

Гарантии

Протез синовиальной жидкости - продукт одноразового использования. Срок годности протеза синовиальной жидкости ограничен и составляет 30 месяцев с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

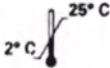
Защита окружающей среды и утилизация

Содержимое шприца не является токсичным или огнеопасным. Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Стекло следует утилизировать с осторожностью. Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).

Предосторожности при утилизации использованных шприцов и игл

Использованные 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.

Символы, используемые на упаковке:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Температурные пределы (хранить при температуре от 2°C до 25°C)
	Предохранять от воздействия солнечного света
	Не замораживать
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата изготовления
	Производитель
	См. инструкции по применению



Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland
(Швейцария)

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

Страна происхождения: Турция

Дата 09/2022

PAC002-60

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-12-1337

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

Д.Ш. Юракова



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

врио Нотариуса

