

«Confirm accuracy, correctness and authenticity
Of the texts contents of Russian translations»

Name of Signatory

Signature

Title

Date 24-02-2016

REGEN LAB SA
En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Инструкция по применению на медицинское изделие

"Пробирка для приготовления Аутологичного Имплантата богатого
тромбоцитами плазмы в комбинации с гиалуроновой кислотой,
внутридермального и внутрисуставного в исполнении Cellular Matrix BCT-
HA Kit в наборе из 3-х штук"

2016

Регистрационное удостоверение № _____

Наименование изделия: Пробирка для приготовления Аутологичного Имплантата богатого тромбоцитами плазмы в комбинации с гиалуроновой кислотой, внутридермального и внутрисуставного в исполнении Cellular Matrix BCT-NA Kit в наборе из 3-х штук

РАЗРАБОТЧИК:

REGEN LAB SA (РЕГЕН ЛАБ), Швейцария En Budron B2, CH-1052 1052, Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

REGEN LAB SA (РЕГЕН ЛАБ), Швейцария En Budron B2, CH-1052 1052, Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

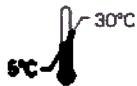
АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

En Budron B2, CH-1052 1052, Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

Назначение Изделия: Приготовление аутологичной обогащённой тромбоцитами плазмы (A-PRP) с гиалуроновой кислотой.



Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием



Хранить при температуре от 5 ° C до 30 °



Только для одноразового использования!

Показания

Пробирка для приготовления Аутологичного Имплантата богатого тромбоцитами плазмы в комбинации с гиалуроновой кислотой, внутридермального и внутрисуставного в исполнении Cellular Matrix BCT-NA Kit в наборе из 3-х штук применяется на усмотрение врача в эстетической медицине и ортопедии.

Показания для применения Cellular Matrix BCT-NA Kit:

- **Ортопедия:** лечение суставов, регенерация костей, костная хирургия с применением плазмы с высоким содержанием тромбоцитов, спортивная травматология.
- **Лечение хронических ран:** радиационный дерматит, трофические изменения кожи.
- **Пластическая хирургия:** лечение послеоперационных ран, требующих послеоперационного вмешательства, регенеративная хирургия, общая пластическая хирургия, эстетическая пластическая хирургия
- **Лечение кожи:** аттенуация шрама, заживление после лазерного лечения кожи

Области применения:

- Лицо, шея и декольте;
- Тыльная поверхность кистей рук;
- Любые иные кожные поверхности требующие восстановления;
- Суставы.

REGEN LAB SA
En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

ОПИСАНИЕ

Cellular Matrix BCT-NA Kit представляет собой набор стерильных апиrogenных пробирок, предназначенных для смешивания богатой тромбоцитами плазмы с гиалуроновой кислотой в пропорции 1:1. Каждый набор состоит из трех пробирок в индивидуальных блистерах. Длина Cellular Matrix BCT-NA Kit - 110 мм ± 1 мм (внешний размер).

Cellular Matrix BCT-NA Kit позволяет приготовить 4 мл смеси богатой тромбоцитами плазмы с гиалуроновой кислотой и содержит: гель с гиалуроновой кислотой, разделительный полимерный гель и жидкий антикоагулянт.

Cellular Matrix BCT-NA Kit предназначен для одноразового использования со стерильными одноразовыми инструментами для флеботомии. Такие средства для забора крови как иглы и держатели пробирок поставляются отдельно.

СОСТАВ

Пробирка Cellular Matrix BCT-NA Kit – вакуумная, позволяющая наполнить ее кровью объемом 4 мл, и состоит из:

- 2 мл геля с гиалуроновой кислотой в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидроортофосфат калия, дигидроортофосфат калия, хлорид калия и воду для инъекций). Гиалуроновая кислота (40 мг/пробирка, 1550 кДа) получена путем ферментации.
- 2 мл разделительного полимерного геля.
- 0,6 мл антикоагулянта (цитрат натрия 4 %).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инъекции нельзя проводить во время беременности, кормления ребёнка грудным молоком, а также при любых острых воспалительных или инфекционных поражениях кожи. Запрещено применять при острых заболеваниях, а также имеющих проблемы со свёртываемостью крови. Запрещено вводить препарат детям, а также людям, которые имеют склонность к развитию аллергических реакций на гиалуроновую кислоту или образованию гипертрофических рубцов. Недопустимо внутрисосудистое введение.

Если у пациента в анамнезе были аллергические реакции, то перед введением в кожу препарата, необходимо провести диагностическую пробу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте стерильные компоненты инструмента, если упаковка повреждена или нарушена.
- Дата истечения срока годности (при ее наличии на упаковке) действительна только до вскрытия упаковки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Повреждение кровеносных сосудов, гематома.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 5 ° C до 30 °, в сухом помещении.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Пробирки простерилизованы паром и затем упакованы в двойную блистерную упаковку в чистом помещении. Только внутренняя часть пробирки стерильная, наружная поверхность пробирки – нестерильная. Не подвергать повторной стерилизации.

REGEN LAB SA
En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Условия применения

Применение Пробирки для приготовления Аутологичного Имплантата богатого тромбоцитами плазмы в комбинации с гиалуроновой кислотой, внутридермального и внутрисуставного в исполнении Cellular Matrix BCT-NA Kit в наборе из 3-х штук должно осуществляться строго в специализированных и оборудованных помещениях, специально подготовленным персоналом. Пробирки должны храниться при комнатной температуре, в идеале в диапазоне от +5°C до +30°C, в сухой атмосфере

ПРИМЕНЕНИЕ

ОБЩАЯ ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЗАБОРОМ:

Выполняется с учетом принципов качественной медицинской и лабораторной практики.

До вскрытия индивидуальной упаковки, убедиться в отсутствии видимых дефектов.

ШАГ 1: ЗАБОР ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

- Открыть первую блистерную упаковку и извлечь вторую блистерную упаковку.(рис.1a)
- Осторожно открыть вторую и извлечь необходимое количество пробирок для процедуры.
- Ввести иглу (не поставляется) в вену, предварительно подготовив и обработав место забора.(рис.1b).
- Ослабить венозный жгут (не поставляется).
- Вставить пробирку в держатель (не поставляется) до упора. (рис.1b)
- Проколоть мембрану вакуумной пробирки Cellular Matrix BCT-NA Kit и наполнить ее кровью, используя иглу для забора (не поставляется). (рис.1b)
- Вакуумная система автоматически возьмет необходимое количество крови. Кровь поступает в пробирку пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум. (примерно 4мл.)
- После прекращения поступления крови извлечь пробирку из держателя (не поставляется).
- По необходимости в держатель (не поставляется) можно вставить дополнительные пробирки для получения у пациента нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу для этого не нужно.
- После наполнения пробирки извлечь ее из системы сбора крови.
- Осторожно перевернуть пробирку вверх дном несколько раз. (до 5 раз). (рис.1d)

Шаг 2: ОКОНЧАНИЕ СБОРА КРОВИ

- Извлечь иглу из вены.
- Провести дезинфекцию места пункции вены.
- Наложить бактерицидный пластырь (не поставляется).

Шаг 3: ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

- Перед запуском центрифуги необходимо правильно сбалансировать ее.(рис.2)
- После того, как кровь была собрана в пробирки Cellular Matrix BCT-NA Kit, следует по мере необходимости наполнить уравнивающие пробирки (не поставляется) водой в количестве, равном количеству крови в пробирках Cellular Matrix BCT-NA Kit.
- Вставьте заполненные пробирки в центрифугу верхними концами друг к другу таким образом, чтобы сбалансировать центрифугу.
- Установите следующие параметры центрифугирования:
 - Время: 5 минут
 - Центробежная сила (RCF) : 1500g.

ШАГ 4: РЕЗУЛЬТАТ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

После центрифугирования кровь разделяется на фракции. Эритроциты оказываются под слоем геля, а клеточное вещество оседает на поверхности геля. Гиалуроновая

REGEN LAB SA
En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

кислота помещается поверх A-PRP (Аутологичная Плазма Обогащенная Тромбоцитами) (рис.3).

ШАГ 5: ГОМОГЕНИЗАЦИЯ

Вариант 1

• Аккуратно перевернув пробирку Cellular Matrix BCT-NA Kit несколько раз (рис.4), произведите ресуспендирование клеточного осадка в супернатанте и гомогенизацию гиалуроновой кислоты с A-PRP.

• В каждой пробирке будет получено около 4 мл смеси A-PRP с гиалуроновой кислотой. Примечание*: можно начать гомогенизацию с помощью канюли (не поставляется).

Вариант 2

• Для того чтобы получить клеточное вещество более высокой концентрации, либо достичь более высокой вязкости смеси: перед тем как приступить к ресуспендированию тромбоцитов, аккуратно удалите 1 мл верхнего слоя бедного тромбоцитами супернатанта (PPP) с помощью длинной канюли (не поставляется). После этого произведите ресуспендирование клеточного осадка в оставшейся A-PRP, аккуратно переворачивая пробирку. (рис.4b)

ШАГ 6: ИНЪЕКЦИЯ

Введите инъекцию конечной смеси в требуемый врачом участок. Частичная или полная доза может быть введена на усмотрение врача.

Конечная смесь богатой тромбоцитами плазмы (PRP) с гиалуроновой кислотой состоит из разведенной примерно в два раза PRP в растворе гиалуроновой кислоты. Она содержит примерно 40 мг гиалуроновой кислоты в 4 мл. Содержание тромбоцитов прямо зависит от концентрации тромбоцитов в крови пациента.

Биодegradация в тканях организма смеси богатой тромбоцитами плазмы (PRP) с гиалуроновой кислотой при внутрикожных и внутрисуставных инъекциях составляет 30 дней.

ТРАНСПОРТИРОВКА

ВНИМАНИЕ! СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ ПРОДУКТА УКАЗАННЫЙ НА ВНЕШНЕЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА!

Пробирки должны храниться при комнатной температуре, в идеале в диапазоне от +5°C до +30°C, в сухой атмосфере. Срок годности при хранении 24 месяца со дня изготовления.

Срок годности указан на упаковке.

Избегать механических ударов.

Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Выбросьте весь одноразовый инструмент после использования, используйте приемлемый метод утилизации отходов для потенциально зараженной крови. (рис.1c)

ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует сохранность всех свойств продукта и его работоспособность в течение всего срока годности. Срок годности при хранении 24 месяца со дня изготовления.

Каждое дефектное устройство должно быть возвращено в соответствии с процедурами по возврату REGEN LAB SA.

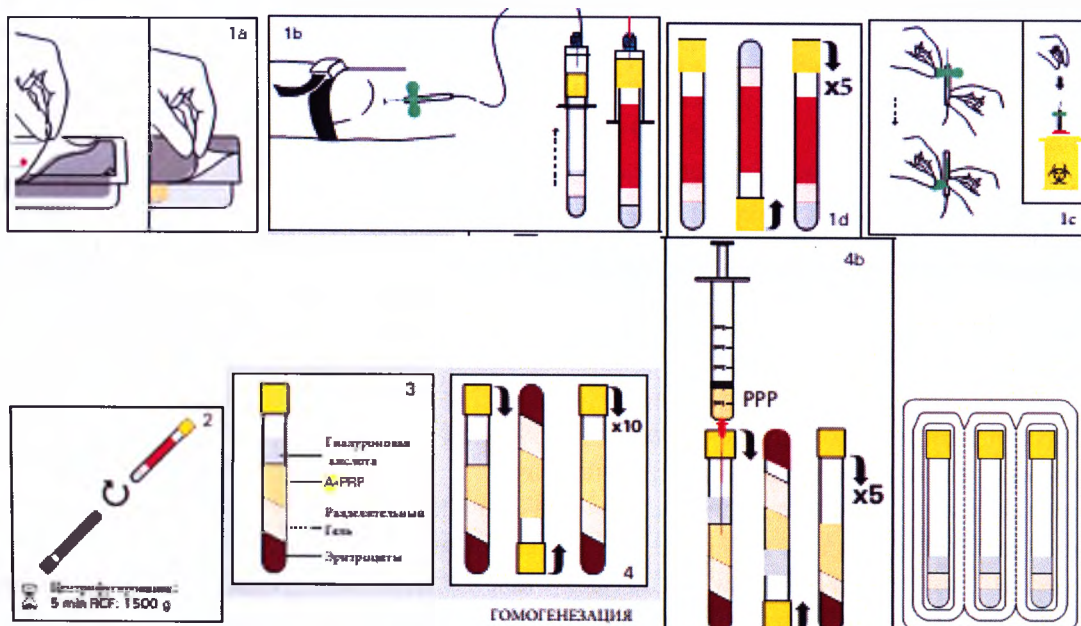
РЕКЛАМАЦИИ

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

REGEN LAB SA

En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: REGEN LAB SA, En Budron B2, CH- 1052 Le Mont- sur-
Lausanne, Switzerland. Tel: +41 21 864 01 11, Fax: +41 21 864 01 10
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ: ООО "Корпорация эстетической
медицины", г.Москва ул.Новый Арбат д.31/12, ком.5.



BCT-HA tubes

Состав:

- * 2% Гиалуроновая кислота гель (1550 kDa)
- * Разделительный гель (для разделения плазмы и эритроцитов)
- * Цитрат натрия

REGEN LAB SA
En Budron B2 / CP 428
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Alt

/Перевод с английского языка на русский язык/

«Подтверждаю точность, корректность и аутентичность
содержимого текста, переведенного на русский язык»

Имя Турзи Антуан

Подпись <Подпись>

Название CEO

Дата 24.02.2016

[6 повторяющихся штампов: Реген Лаб СА

Ан Будрон В2/СР 428

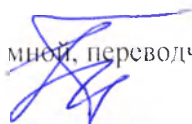
СН-1052 Ле-Мон-сюр-Лозан]

Перевод данной инструкции дублируется на русском языке

Производитель: Реген Лаб СА, Ан Будрон В2, СН-1052 Ле-Мон-сюр-Лозан, Швейцария. Телефон:
+41 21 864 01 11, факс: +41 21 864 01 10

Официальный дистрибьютор в России: ООО «Корпорация эстетической медицины», г. Москва
ул. Новый Арбат д.31/12. Ком.5.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.



Город Москва

Второго марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-8112

Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. н.т.р.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено 41 листом(ов)

Нотариус

