

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### REGENFLEX BIOPLUS

#### Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота

#### ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ СВОЙСТВ

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

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

#### REGENFLEX BIOPLUS

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

#### СОСТАВ REGENFLEX BIOPLUS

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты	75 мг / 3 мл
- Одноосновный фосфат натрия дигидрат - 2H <sub>2</sub> O	8,7 мг / 3 мл
- Двухосновный фосфат натрия Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> - 12H <sub>2</sub> O	0,9 мг / 3 мл
- Хлорид натрия NaCl	21 мг / 3 мл
- Вода для инъекционных растворов	до 3 мл

Шприц стерилизован паром.

#### ПОКАЗАНИЯ

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

#### ДОЗИРОВКА И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Внутрисуставные инъекции гиалуроновой кислоты проводят под ультразвуковым контролем.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать по истечении срока годности, указанного на коробке.

Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена.

Инъекции необходимо проводить через здоровую кожу.

Не вводить в кровеносные сосуды.

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

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

Не применять в случае чрезмерного внутрисуставного выпота.

REGENFLEX BIOPLUS не вводится в случае инфекции, воспаления или кожных заболеваний соответствующей области.

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

Содержимое заполненного шприца стерильно.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать повторно. Устройство одноразового использования.

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

Срок хранения - 3 года.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Внесуставные инъекции могут вызывать местные побочные эффекты.

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

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

REGENFLEX BIOPLUS ПРОДАЮТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ РЕЦЕПТА.

ВНУТРИСУСТАВНЫЕ ИНЪЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ.

Производитель: Regenyal Laboratories SRL

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

www.regenyal.eu

#### ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

#### ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Reg enyal Laboratories SRL. (Реджениал Лабораторис СРЛ.)

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

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

+39-0735-757947, e-mail: info@regenyal.eu

#### МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «Медикал Нью Технолджи»:  
107150, г. Москва, ул. Боицовая, д. 17, корп.3, этаж 1, помещение 12, комната 4, офис 1,

e-mail: info@regenflex.ru

www.regenflex.ru

Тел. +7 (495) 226 68 48