

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор/Управляющий

«БиоПолимер ГмбХ&Ко.КГ»

Габриэла Лаэшке

Gabriele Laesche
BioPolymer
GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
D-56410 Montabaur

27 sep 2013

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалауриновой кислоты
для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine).

НАЗНАЧЕНИЕ

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалауриновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine) (далее – имплантат) применяется в лечебно-профилактических учреждениях и предназначен для коррекции суставов с дегенеративными изменениями поверхности хряща, а также функциональной патологии синовиальной жидкости.

Область применения – ортопедия.

Условия применения - лечебно-профилактические учреждения.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантат, внутрисуставной рассасывающийся высокой степени чистоты, изготовлен из перекрестно-связанной гиалауриновой кислоты неживотного происхождения, полученной с помощью ферментации. Имплантат представляет собой стерильное, нетоксичное, апиrogenное, прозрачное бесцветное однородное студенистое вещество в виде геля, помещенное в стеклянный шприц объемом 2мл (для одноразового применения) с интегрированным адаптером с наконечником Луэр-Лок.

Значение pH имплантата составляет $7,2 \pm 0,2$.

Метод стерилизации изделия – автоклавирование при температуре 121°C в течении 15 минут.

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 3 в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. и ГОСТ Р 51609-2000.

Вид климатического исполнения имплантата У6 по ГОСТ Р 50444-92

Шприц содержит 2 мл имплантата.

В 1 мл имплантата содержится:

- перекрестно связанная гиалауриновой кислоты натриевая соль 14 мг;
- натрия хлорид 6,9 мг;
- вода для инъекций до объема 1 мл

Имплантат поставляется в следующей комплектации:

- Шприц с имплантатом объемом 2 мл - 1 шт.
- Блистерная упаковка - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- Потребительская тара (коробка) - 1 шт.
- Наклейка - 2 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекция продукта облегчает болевые симптомы и оказывает благоприятный эффект на гиалуроновой слой на поверхности суставного хряща, осуществляет лечение гонартроза/остеоартроза коленного и тазобедренного суставов.

Согласно закону об изделиях медицинского назначения, «Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), не является лекарственным средством.

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), предназначен только для внутрисуставных инъекций.

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), упакован в стерильную упаковку и предназначен для однократного использования

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), реализуется в стерильном шприце, готовом к использованию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), не рекомендуется применять в следующих случаях:

- аутоиммунные заболевания;
- несовместимость с грамположительными бактериями;
- активные воспалительные или инфекционные процессы;
- лечение антикоагулянтами;
- аллергия на гиалуроновую кислоту и другие компоненты имплантата;
- беременным или кормящим женщинам;
- лицам младше 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Введение имплантата вязкоупругого стерильного на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine) в кровеносные сосуды не допускается, поскольку это может привести к их закупорке и эмболии.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае вскрытия/повреждения упаковки имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine) не следует использовать.

Не следует смешивать «Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine)» с другими инъекционными формами.

Общие противопоказания, применимые к любым другим инъекционным продуктам для лечения суставов, следует также учитывать при применении продукта: «Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), поскольку изделие является имплантатом, его не рекомендуется использовать в условиях инфекционных и воспалительных процессов, протекающих вблизи предполагаемого участка введения.

В период, предшествующий лечению, пациенту следует воздержаться от приёма аспирина, стероидов или высоких доз витамина Е, поскольку эти вещества могут спровоцировать кровотечение и воспаление в месте инъекции.

Использованные шприцы и иглы считаются загрязнёнными материалами и должны утилизироваться согласно соответствующим нормам медицинской практики, действующими в лечебных учреждениях.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ

Побочные явления, вызванные при лечении:

- временное покраснение;
- незначительный отёк;
- боль;
- зуд;
- изменение цвета;
- уплотнение;

Как правило, эти симптомы разрешаются самопроизвольно в течение 2-5 дней.

Гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте после инъекции была зарегистрирована менее чем в 1% лечебных процедур (среди 3 000 лечебных процедур). Такая гиперчувствительность проявляется в виде отёка и уплотнения участка введения. Эти реакции могут возникнуть, как непосредственно после инъекции, так и спустя 2-4 недели. Согласно клиническим данным, указанные реакции, как правило, являются лёгкими или умеренными, и в худшем случае продолжаются до 2 недель. Эти реакции могут быть вызваны остатком эндотоксинов в растворе гиалуроновой кислоты (0,025 МЕ/мл). Степень чистоты является максимально возможной для продуктов гиалуроновой кислоты. Применение продукта, таким образом, должно быть исключено у пациентов с множественной аллергией.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), вводят внутрь суставов в качестве вспомогательного материала синовиальной жидкости с целью облегчения болевых симптомов и оказывает благоприятный эффект увеличения степени подвижности суставов.

Срок, в течение которого держится лечебный эффект, зависит от физиологических особенностей пациента и составляет от 6 до 12 месяцев.

Перед началом лечения необходимо составить полный анамнез, чтобы исключить любые противопоказания.

Перед началом лечения лечащий врач должен проинформировать пациента обо всех мерах предосторожности и возможных побочных явлениях.

Предполагаемый инъекционный участок аккуратно обрабатывают антисептиком. Шприц извлекают из блистерной упаковки, снимают колпачок и закрепляют иглу. «Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин», вводят с помощью стерильной иглы. Выбор иглы обусловлен спецификой имплантации, проводимой внутрь сустава во внутрисуставное пространство.

Рекомендуемый размер инъекционной иглы 25G.

Конечный эффект напрямую зависит от качества проведения инъекции.

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), согласно региональным правовым регламентам, могут использовать только квалифицированные медицинские специалисты. Возможно параллельное лечение нескольких суставов.

Градировка шприца является только ориентировочной. Она не выполняет функцию измерения объёма, а только показывает: осталось полшприца, больше / меньше половины и т.п.

УПАКОВКА

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалауриновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), реализуется в стерильной (герметичной) упаковке (блистере), содержащей шприц с помещенным в него имплантатом объемом 2-мл, с интегрированным адаптером, с наконечником Луэр-Лок для однократного использования. Не прозрачная сторона блистера, в которую упакован шприц, имеет две небольшие одинаковые этикетки на которых содержится следующая информация:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, город, страна;
- наименование медицинского изделия;
- символ «Код партии и номер»;
- символ «использовать до и дата»;
- символ, обозначающий стерильность изделия и метод стерилизации (паром или сухим жаром);
- символ «Перед использованием обратитесь к инструкции»;
- символ с диапазоном температуры хранения;
- символ СЕ.

Одна этикетка отрывается и клеивается в карту пациента, чтобы продукт можно было отследить.

Блистерная упаковка со шприцем, а так же инструкция по применению вложены в потребительскую тару (коробку).

В случае повреждения упаковки или блистера применение продукта не рекомендуется использовать. Повторная стерилизация продукта «Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалауриновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine), не допускается.

ХРАНЕНИЕ

Имплантат, следует хранить при комнатной температуре (18°C - 25°C).

С даты стерилизации изделие годно к применению в течение 3 лет. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию.

УТИЛИЗАЦИЯ

«Имплантат вязкоупругий стерильный на основе гиалауриновой кислоты для внутрисуставных инъекций «Креспин» (Crespine) (использованный, не использованный или с истекшим сроком годности) – должны быть утилизированы в соответствии с правилами и нормами, действующими в медицинском учреждении.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта. Транспортирование производить при температуре от плюс 18°C до плюс 25°C. Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества имплантата, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

Срок, до которого требуется использовать изделие, указан на каждом листере и потребительской таре (коробке).

Проводить процедуры по использованию имплантата могут только квалифицированные медицинские специалисты.

Изготовитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным использованием имплантата.

Производитель

«БиоПолимер ГмбХ унд Ко. КГ» Банхофсплац 6 D-56410, Монтабаур, Германия
(BioPolymer GmbH & Co.KG, Bahnhofplatz, 6, D-56410, Montabaur, Germany)

Телефон/факс: +49 (0)2602/83868-0; +49(0)2602/83868-20.

E-mail: info@biopolymer.info.

BioPolymer
GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße
D-56410 Montabaur

Certified bby BioPolymer
Managing Director/CEO
Gabriele Laeschke

27 September 2013

G. Laeschke