

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Протеза синовиальной жидкости ГИАСТАТTM, стерильного.
[1% стерильный гидрогель натриевой соли гиалуроновой кислоты (ГК)]
ТУ.9398-023-12466809-2007

Форма выпуска:

Прозрачный, опалесцирующий 1% гидрогель полимера ГК (в виде натриевой соли) в стерильных стеклянных флаконах/шприцах емкость 2мл / 20мг. В одной внешней упаковке один шприц.

Состав:

1 флакон/шприц емкостью 2мл содержит:

- основное вещество ГК: 20мг.;
- вспомогательные вещества: хлорид натрия, фосфатный буфер, вода.

Назначение:

Стерильный протез синовиальной жидкости для внутрисуставного введения.

Механизм действия:

Гиалуроновая кислота (ГК, гиалуронат, гиалуронан) – натуральный гликозамингликан, состоящий из альтернирующих (перемежающихся) компонентов N-ацетил-глюкозамина и глюкуроновой кислоты, которые соединяются в длинные цепи с молекулярным весом до 7×10^6 Дальтон. ГК синтезируется в клеточной мембране синовиоцитов синовиальной ткани и играет важнейшую роль в жизнедеятельности сустава. В частности, от молекулярного веса и степени полимеризации ГК прямо зависят уникальные вязкоупругие характеристики синовиальной жидкости, которая:

- как жидкость с высокой вязкостью, обеспечивает суставным поверхностям хрящей скольжение без трения.
- одновременно, обладая упругими свойствами, амортизирует и гасит резкие перепады внутрисуставного давления, вызванные нагрузками или ударом. Особое значение этот фактор имеет для суставов испытывающих продолжительные нагрузки. Например, коленных суставов, на которые приходятся динамические усилия кратные трем массам тела.

Данные свойства внутрисуставной жидкости обусловлены спецификой пространственного расположения в ней молекул ГК с чрезвычайно длинными цепями: в водных растворах они имеют организацию в виде клубков, тогда как под воздействием сдвигающих сил они принимают линейное положение.

ГК в высокой концентрации содержится также в поверхностном слое хрящевой ткани, обеспечивая защиту последней от химического и физического воздействия.

Поверхностный слой хряща постоянно изнашивается и должен все время обновляться. Поэтому важнейшим моментом нормального функционирования сустава является поддержание его гомеостаза.

Особенно, в части сохранения уровня синтеза длинномерных цепей ГК синовиоцитами, а также постоянства концентрации ГК во внутрисуставной жидкости и барьерном слое поверхности хрящей.

При артрозе эластичность и вязкость синовиальной жидкости, по сравнению со здоровым суставом, резко снижаются по причине повышения относительного количества молекул с небольшим молекулярным весом и уменьшения концентрации ГК.

Из-за этого защитные (как смазочные и амортизирующие, так и молекулярно фильтрующие свойства синовиальной жидкости значительно ухудшаются.

Доказано, что ткани пораженных опорных суставов, из-за отсутствия адекватного кровоснабжения и брадитрофии, очень остро реагирует на изменения в статике, механике и обмене болевым синдромом и ограничением подвижности.

Защитное действие ГК при разных клинических формах артрозов было зафиксировано во многих исследованиях – на уровне грубой и тонкой ткани, при изучении биохимических маркеров распада и метаболизма хряща, а также на функциональном уровне.

Поэтому введение во внутрисуставную полость экзогенной ГК может улучшить вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. Это повысит ее защитные характеристики, а значит уменьшит механическую нагрузку на суставные хрящи.

Показания к применению:

ГИАСТАТ™ применяется при изолированных или сочетанных артрозах крупных суставов, в том числе травматического генеза, для локального восстановления синовиального гомеостаза, с целью достижения продолжительной клинической ремиссии, купирования болевого синдрома и восстановления подвижности.

Способ применения:

ГИАСТАТ™ вводится внутрь полости сустава. Максимальная доза введения 2мл / 20мг в один сустав. Одновременно можно делать инъекции в несколько суставов Курс лечения включает 3-5 внутрисуставных введений. Инъекции проводятся с интервалом 7-10 дней.

Внимание! Эффективность использования препаратов ГК при курсе менее трех инъекций не установлена.

ГИАСТАТ™ не применялся для лечения беременных и детей младше 18 лет

Методические рекомендации:

Внутрисуставное введение **ГИАСТАТ™** требует тщательного соблюдения схемы введения и правил асептики и антисептики.

Внимание! При подготовке места будущего пунктирования не использовать антисептики, содержащие четвертичные аммониевые соли.

Примечание: технически должны быть предприняты все меры, чтобы избежать повреждения целостности поверхности суставного хряща инъекционной иглой.

При наличии выпота в полости сустава необходимо эвакуировать излишнюю жидкость иглой 19-21G, а затем ввести **ГИАСТАТ™**.

Для получения наилучшего терапевтического результата после введения **ГИАСТАТ™** необходимо обеспечить суставу функциональный покой в течении до 2 суток. Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов.

Взаимодействие:

Несовместимость **ГИАСТАТ™** с другими растворами, вводимыми в полость сустава, до настоящего времени не выявлена.

Биосовместимость:

Данные тестирования на токсичность свидетельствуют, что **ГИАСТАТ™** хорошо переносится и является продуктом с низким аллергенным потенциалом.

Побочное действие:

В отдельных случаях в ближайшие 24-48 часа после процедуры введения ГИАСТАТ™ в области пунктированного сустава маловозможен ряд преходящих местных явлений: локальная болезненность, припухлость, покраснение. Данные проявления купируются применением местной холодовой терапии и приемом нестероидных противовоспалительных средств или анальгетиков.

Меры предосторожности:

Не применять ГИАСТАТ™ при повышенной чувствительности к одному из компонентов.

Не вводить ГИАСТАТ™ в сустав с активной стадией воспаления.

Не использовать ГИАСТАТ™ при инфекционном поражении сустава.

Категорически запрещено!

- вводить ГИАСТАТ™ в капсулу сустава, кровеносные сосуды, а также использовать не по назначению;
- изменять вязкость ГИАСТАТ™ путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами;
- использовать ГИАСТАТ™ при поврежденной оригинальной первичной упаковке;
- подвергать ГИАСТАТ™ повторной стерилизации или использовать с истекшим сроком годности.

Условия хранения:

Хранить в прохладном и темном месте при температуре от +5°C до +15°C.

Не подвергать замораживанию!

Хранить в местах недоступных для детей!

Срок годности:

18 (восемнадцать) с момента изготовления (окончательной стерилизации).

Отпуск:

ГИАСТАТ™ – изделие медицинского назначения. Применять по назначению врача.

Название и адрес изготовителя:

ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД»

300036, РОССИЯ, г. Тула, Одоевское шоссе, д. 73.

тел. / факс. 8-(4872)-21-16-79

Почтовые отправления: 300041, РОССИЯ, г. Тула, ОПС- №41, а/я №85.

Судно, принадлежащее к
государственному
флоту (всего) числу,
подано
всего 11.

