

Общество с ограниченной ответственностью "ГенМедЭксперт"
ООО "ГенМедЭксперт"

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ
по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А,

стр.5

Наименование медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения:

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) в составе: шприц с имплантатом объемом 2,25 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

2. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%) в составе: шприц с имплантатом объемом 2,25 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

3. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%) в составе: шприц с имплантатом объемом 2,25 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

4. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) в составе: флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

5. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%) в составе: флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

6. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%) в составе: флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

Далее по тексту: Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ/ Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения/ ХОНДРОГИОЛ.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты требующие временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 и эксплуатационной документации

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ выпускается в шприцах и флаконах, которые поступают в продажу в стерильном виде, стерилизация осуществляется паровым методом при температуре 121°C в течение 20 минут.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ при визуальном осмотре представляет собой имеет цвет от бесцветного до светло-желтого, прозрачный, без запаха, без наличия механических включений.

Уровень pH (25 °C) должен составлять от 7,0 до 7,5.

Объем изделия и в шприце, и во флаконе составляет 2,0 мл.

Допускается отклонение в объемах заполнения $\pm 5\%$.

«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)»; «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%)»; «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%)» заливаться в шприц вместимостью 2,25 мл.

«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)»; «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%)»; «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%)» заливаются во флакон вместимостью 5 мл.

Осмотическая концентрация (осмоляльность) должна составлять от 280 до 630 мОсм/кг.

Содержание гиалуроната натрия в шприцах должна составлять 15 мг/мл, 20 мг/мл, 23 мг/мл $\pm 10\%$, во флаконах 15 мг/мл, 20 мг/мл, 23 мг/мл $\pm 10\%$.

Молекулярная масса гиалуроната натрия соотвует от 1,5 до 3,0 мДа.

Уровень динамической вязкости более 1 Па*с.

Содержание эндотоксинов в готовом продукте составляет не более 5 ЕЭ/мл.

Давление впрыска не более 40 Н. для изделий в шприцах.

Количественный состав изделия соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование компонента	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4:		
-Натрия хлорид NaCl	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
-Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
-Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Вода очищенная	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

--	--	--

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.
3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.
8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот
2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в

Страница 5 из 21

месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.
- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.
- Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.
- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.
- Не следует вводить если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.
- После введения имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.
- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам имплантата.

Принадлежности – принадлежности отсутствуют.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.
- Не допускается использование : в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.
- ХОНДРОГИЛО следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.
- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию
- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.
- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.
- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.
- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 2-8 месяцев.
2. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%) - 2-8 месяцев.
3. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%) - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 1-5 дней.
2. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%) - 1-5 дней.
3. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%) 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 2-8 месяцев.
2. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%) - 2-8 месяцев.
3. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%) - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92:

- диапазон вибрационных нагрузок:

диапазон частот – 10 – 55 Гц;

скорость изменения частоты – 1...2 октава/мин 10 циклов;

амплитуда перемещения – 0,35 мм;

- ударные нагрузки:

пиковые ударные ускорения – 100 м/с² (10g);

длительность импульсов 16 м/с (2000 ударов).

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °C до + 25°C.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Требования к сырью и материалам

На составляющие, которые имеют контакт с изделием, выданы регистрационные удостоверения согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование материала	Рекомендованный производитель	Разрешительная документация
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. (Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд), Китай	РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл	Becton Dickinson France S.A.S (Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.), Франция	РУ № ФЗС 2011/11237 от 26.12.2011
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки ёмкостью 0,5 - 120 мл с принадлежностями и без них	SCHOTT Schweiz AG (ШОТТ Свиз АГ), Швейцария	РУ № ФСЗ 2009/04195 от 05.09.2012
Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса емкостью 1-120 мл	SCHOTT Hungary Kft (ШОТТ Хангари Кфт), Венгрия	РУ № ФСЗ 2008/02205 от 16.10.2014
Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 мл до 100 мл	Stevanato Group S.p.A. (Стеванато Групп С.п.а.), Италия	РУ № ФСЗ 2012/12592 от 26.05.2017
Изделия укупорочные для бутылок и флаконов - пробки резиновые медицинские	SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD (ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД, Китай	РУ № ФСЗ 2010/08337 от 19.11.10
Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств по ГОСТ Р 51314-99	ООО «Альфа», Россия	РУ №ФСР 2011/11994 от 28.08.18
Изделие резиновое для укупорки лекарственных препаратов	Datwyler Schweiz AG (Датвайлер Швейц АГ), Швейцария	РУ № ФСЗ 2008/02201 от 10.07.2017
Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для	Datwyler Schweiz AG (Датвайлер Швейц АГ),	РУ № ФСЗ 2008/02203 от

Наименование материала	Рекомендованный производитель	Разрешительная документация
укупорки фармацевтической продукции	Швейцария	10.07.2017

Качественный состав изделия соответствует данным приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	ХОНДРОГ ИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)	15,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
	ХОНДРОГ ИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)	20,0			
	ХОНДРОГ ИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)	23,0			
Фосфатный буфер pH 7,4					
Натрия хлорид NaCl	ХОНДРОГ ИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)	8	Осмотический компонент буферного раствора	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
	ХОНДРОГ ИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)	8			
	ХОНДРОГ ИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)	8			
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	ХОНДРОГ ИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)	0,23	Компонент буферного раствора регулятор	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Parreac, Испания

	%)		Ph		
	ХОНДРОГ ИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)	0,23			
	ХОНДРОГ ИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)	0,23			
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	ХОНДРОГ ИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
	ХОНДРОГ ИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)	3,4			
	ХОНДРОГ ИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)	3,4			
Вода очищенная	ХОНДРОГ ИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)	До 1,0	Раствори тель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938- 181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия
	ХОНДРОГ ИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)	До 1,0			
	ХОНДРОГ ИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)	До 1,0			

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Материалы упаковки соответствуют требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Наименование/назначение элемента упаковки	Наименование материала, марка	Характеристики
Блистерная упаковка (ложемент), в которую укладываются иглы и шприц, предварительно заполненный изделием	Пленка поливинилхлоридная (ЭП-73)	Длина×Ширина×Высота= 194,5×64,5×24,5 (мм) ± 0,5 мм. Толщина 0,45 мм. Прочность при растяжении не менее 37,3 Мпа; усадка при прогреве не более 5%; температура хрупкости не выше -30°C.
Нетканый материал из синтетических волокон «Tyvek», герметично заклеивающий блистерную упаковку	Полиэтилен высокой прочности (Tyvek 1073B)	Длина×Ширина=196×66 мм, плотность 74,7 г/м ² (71,2-78,0 г/м ²)
Потребительская упаковка (коробка) для шприца, в которую укладывается блистерная упаковка со шприцем, инструкция и идентификационные этикетки	Картон (Карта Солида)	Размер представлен в п. 1.4.2. плотность 295 г/м ²
Этикетка на шприц с маркировкой	Прозрачная полипропиленовая пленка (RAFLEX PLUS CLEAR TC)	Длина×Ширина=60×45 мм ± 1%, плотность 51 г/м ²
Самоклеящаяся этикетка, наносимая на нетканый материал Tyvek с маркировкой	Полуглянцевая мелованная бумага (ScandCoat MC)	Длина×Ширина=78×58 мм ± 1%, плотность 80 ± 3 г/м ²
Идентификационная самоклеящаяся этикетка с номером партии, датой изготовления и окончанием срока годности для идентификации	Полуглянцевая мелованная бумага (ScandCoat MC SSP E60 HG0)	Длина×Ширина=58×40 мм ± 1%, общая плотность 156 ± 3 г/м ²
Самоклеящаяся этикетка с номером партии, датой изготовления и окончанием срока годности, наклеиваемая на торец коробки	Полуглянцевая мелованная бумага (ScandCoat MC)	Длина×Ширина=30×21 мм ± 1%, плотность 80 г/м ² ± 3 г/м ²
Потребительская упаковка	Картон	Размер представлен в п. 1.4.3.

Наименование/назначение элемента упаковки	Наименование материала, марка	Характеристики
(коробка) для флакона	(Карта Солида)	плотность 950 г/м ²
Двухслойная этикетка с маркировкой на флакон	Полипропиленовая пленка (ScandFilm PP60) / полуглянцевая мелованная бумага (ScandCoat MC)	Длина×Ширина=66×23 мм ± 1%, плотность 45,4 ± 3 г/м ² - верхний слой / Длина×Ширина=66×23 мм ± 1%, плотность 80 ± 3 г/м ² - нижний слой
Защитная этикетка, заклеивающая коробку для контроля вскрытия	Полиэстровая пленка (AVERY DENNISON, FLEXSECURE HOLOGRAPHIC)	R12,5 мм, плотность 59 г/м ²

Состав

Состав поставки (комплектность) зависит от варианта исполнения и соответствует таблице 5.

Таблица 5

Варианты исполнения:		
«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)»;		
«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%)»;		
«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%)»		
Наименование		Количество, шт.
1.	Шприц с имплантатом с гиалуронатом натрия объемом 2,25 мл	1
2.	Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3.	Инструкция по применению (краткая)	1
Вариант исполнения:		
«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)»;		
«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%)»;		
«Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%)»		
Наименование	Количество, шт.	
	Вариант 1	Вариант 2
1.	Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 5,0 мл	1
2.		
3.	Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		3
		6

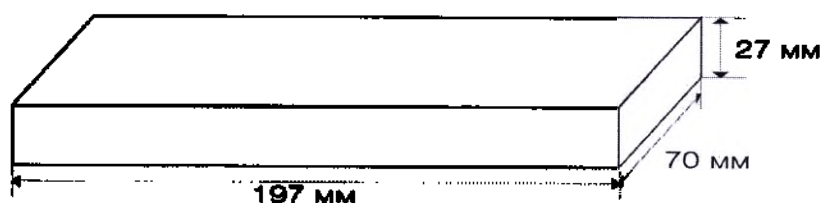
4. Инструкция применению (краткая)	по	1	1
---------------------------------------	----	---	---

Упаковка

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ герметично упакован в шприцы и флаконы рекомендованных производителей согласно таблице 2.

На шприц нанесена этикетка, изготовленная по ТУ 32.50.22-001-01112741-2018.

Шприц с изделием укладывается в блистерную упаковку (ложемент) по ГОСТ 25250-88, который заклеивается нетканым материалом «Tyvek» 1073 В, на который наклеивается самоклеящаяся этикетка с маркировкой, изготовленная по 18.12.15-009-04369972-2018; идентификационные самоклеящиеся этикетки, изготовленные по ТУ 32.50.22-001-01112741-2018; инструкция по применению (вкладыш) должны быть помещены в потребительскую упаковку (коробку) из картона изготовленную в соответствии с ГОСТ 33781-2016 следующего образца и размеров .



Изделие во флаконе должно быть укупорено резиновой пробкой и колпачком в соответствии с таблицей 2. На флакон нанесена этикетка, изготовленная по ТУ 32.50.22-001-01112741-2018. Флакон с изделием в индивидуальной упаковке производителя, инструкция по применению (вкладышем), идентификационные самоклеящиеся этикетки, изготовленные по ТУ 32.50.22-001-01112741-2018 должны быть помещены в потребительскую упаковку (коробку) из картона изготовленную в соответствии с ГОСТ 33781-2016 следующего образца и размеров.

Конструкция упаковки представляет собой коробку. Коробка, закрываемая крышкой, которая является самостоятельным элементом коробки, отделенным от корпуса. Дно коробки содержит ложемент с вырубкой под флаконы и иглы.

Потребительская упаковка (коробка) для контроля вскрытия упаковки должна быть заклеена защитными этикетками с нанесенным логотипом

Для транспортировки изделие упаковывают в групповую тару (картонные коробки) по ГОСТ 7933-89 и заклеивают клеевой лентой на бумажной основе марки В3 по ГОСТ 18251-87. Допускается заклеивание другими лентами, обеспечивающими сохранность упаковки.

Вариант исполнения	Количество коробок в одной транспортной упаковке, шт	Размеры групповой упаковки для транспортировки, ДхШхВ (см)
Шприцы	84	41*37*37
Флаконы, вариант 1 (1 шт.)	42	
Флаконы, вариант 2 (3 шт.)	24	

Масса брутто одной групповой коробки составляет не более 5 кг.

Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и требованиям ТУ 32.50.22-001-06710375-2020.

На каждый флакон, блистерную упаковку наносится этикетка-стикер. На этикетке-стикере указаны:

- Наименование и вариант исполнения изделия;
- Объем изделия в мл;
- Указание предусмотренного назначения;
- Наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, телефон; место производства;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не стерилизовать повторно»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;

-  «Дата изготовления»;
-  «Использовать до...»;
-  «Код партии»;
-  «Не допускать воздействие солнечного света»;
-  «Изготовитель»;
-  «Апирогенно»;
-  «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  «Беречь от влаги»;
-  «Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации».

На шприц с изделием наносится прозрачная этикетка. На этикетке указаны:

- Наименование Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в соответствии с вариантом изготовления: «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %)»; «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0%)»; «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3%)»
- соответствует варианту исполнения
- Объем изделия в мл;
- Градуированная шкала;
-  «Код партии»;
-  «Использовать до...».

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- Наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес,

телефон; место производства;

- Наименование изделия и вариант исполнения;
- Состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе/шприце, количество флаконов/шприцев в упаковке, количество игл и их размер, количество идентификационных самоклеящихся этикеток, количество инструкций);
- Указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- Информация о составе;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:



«Не стерилизовать повторно»,



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»,



«Использовать до...»,



«Код партии»,



«Не допускать воздействие солнечного света»,



«Хрупкое, обращаться осторожно»,



«Беречь от влаги»;



«Апирогенно»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»

- Срок годности;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об утилизации с указанием требований;
- Условия хранения и транспортирования обозначены соответствующими символами.

На потребительскую упаковку наносится этикетка с информацией: код партии, дата изготовления, дата окончания использования.

В каждую потребительскую упаковку (картонную упаковку) с изделием вкладывают идентификационные самоклеящиеся этикетки. На этикетке должны быть указаны:

- Наименование варианта исполнения изделия;
- Объем изделия;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Символы:



«Код партии»,



«Срок годности»,



«Изготовитель».

На групповую тару (коробку) для транспортирования изделия наносится этикетка, на которой должно быть указано:

- вариант исполнения изделия;
- количество коробок с изделием;



«Изготовитель»;



«Код партии»,



«Срок годности»,



«Дата изготовления»,

-  «Верх»
-  «Не допускать воздействие солнечного света»,
-  «Хрупкое, обращаться осторожно»,
-  «Беречь от влаги»;
-  «Температурный диапазон хранения от +5 до +25°С».

Требования безопасности медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного использования.

Изделие предназначено для внутрисуставного введения.

Изделие загружено в шприцы или во флаконы.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения
ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой внутрисуставных инъекций.

Изделие не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Места попадания изделия необходимо промыть водой.

Изделие не образует токсичных соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Изделие соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993-2011

Изделие не нетоксично.

Использование допускается исключительно в условиях медицинских учреждений с соблюдением санитарных норм и правил.

Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений упаковки (блистерной упаковки, шприца, флакона).

Запрещается применение изделия по истечению установленного срока годности.

Запрещается применение изделия, если содержимое шприца или флакона имеет неоднородный и/или мутный вид.

Блистерная упаковка, содержащая шприц, или флакон с изделием должны быть вскрыты непосредственно перед использованием.

Запрещается повторное применение и стерилизация изделия.

Запрещено в одной процедуре применять изделие и инъекционные гели или имплантаты других производителей.

Области введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреву (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению.

Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащему изделие, и при заборе изделия из флакона с помощью иглы и шприца.

Требования охраны окружающей среды и утилизации.

При соблюдении требований к применению и утилизации изделие и/или его составляющие не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

При производстве и использовании медицинское изделие не представляет опасности для окружающей среды, не подвергается биологической и химической трансформации.

Изделие и его составляющие, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия и составляющих утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности медицинских отходов – Б, эпидемиологически опасные.

Изделие и его составляющие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Отходы должны собираться в одноразовые мягкие (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Инструкция по применению (вкладыш)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) в составе: флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А,
стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, локтевого-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.

3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение

аутоиммунной терапии.

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.

5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.

6. Беременность и лактация.

7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.

8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот

2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.
- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.

• Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.

• Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного

действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.

- Не следует вводить, если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.

- После введения имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам имплантата.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.

- Не допускается использование в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.

- ХОНДРОГИОЛ следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.

- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.

- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.

- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °С до + 25°С.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Качественный состав изделия

Наименование компонента	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	15,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4				
Натрия хлорид NaCl	8	Осмотический компонент буферного раствора	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01- 221018	ООО «МЗХР», Россия
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	0,23	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
Вода очищенная	До 1,0	Растворитель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей

и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Состав поставки (комплектность)

1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 5,0 мл	1
2. Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3. Инструкция по применению (краткая)	1

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Инструкция по применению (вкладыш)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) в составе: шприц с имплантатом объемом 2,25 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А,
стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.

3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение

аутоиммунной терапии.

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.

5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.

6. Беременность и лактация.

7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.

8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот

2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.

- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.

- Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.

- Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного

действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.

- Не следует вводить, если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.

- После введения имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью

к компонентам имплантата.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.

- Не допускается использование в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.

- ХОНДРОГИОЛ следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.

- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.

- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.

- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Максимальная доза введения в один сустав. Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 15 мг/мл (1,5 %) - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °С до + 25°С.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Качественный состав изделия

Наименование компонента	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	15,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4				
Натрия хлорид NaCl	8	Осмотический компонент буферного раствора	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	0,23	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
Вода очищенная	До 1,0	Растворитель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей

и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Состав поставки (комплектность)

1.	Шприц с имплантатом с гиалуронатом натрия объемом 2,25 мл	1
2.	Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3.	Инструкция по применению (краткая)	1

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Инструкция по применению (вкладыш)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2.0 %) в составе: флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А,
стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.
3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение

аутоиммунной терапии.

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.

5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.

6. Беременность и лактация.

7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.

8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот

2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.
- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.

• Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.

• Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного

действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.

- Не следует вводить если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.

- После введения ммплатата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам имплантата.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.

- Не допускается использование в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.

- ХОНДРОГИОЛ следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.

- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.

- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.

- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)» - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)» - 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)» - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °С до + 25°С.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Качественный состав изделия

Наименование компонента	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	20,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4				
Натрия хлорид NaCl	8	Осмотический компонент буферного раствора	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	0,23	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
Вода очищенная	До 1,0	Растворитель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей

и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Состав поставки (комплектность)

1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 5,0 мл	1
2. Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3. Инструкция по применению (краткая)	1

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Инструкция по применению (вкладыш)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %) в составе: шприц с имплантатом объемом 2,25 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А,
стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.
3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение

аутоиммунной терапии.

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.

5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.

6. Беременность и лактация.

7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.

8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот

2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.

- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.

• Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.

• Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного

действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.

- Не следует вводить, если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.

- После введения имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам имплантата.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.

- Не допускается использование в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.

- ХОНДРОГИОЛ следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.

- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.

- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.

- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)» - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)» - 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 20 мг/мл (2,0 %)» - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °С до + 25°С.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Качественный состав изделия

Наименование компонента	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	20,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4				
Натрия хлорид NaCl	8	Осмотический компонент буферного раствора	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	0,23	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
Вода очищенная	До 1,0	Растворитель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей

и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Состав поставки (комплектность)

1.	Шприц с имплантатом с гиалуронатом натрия объемом 2,25 мл	1
2.	Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3.	Инструкция по применению (краткая)	1

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Инструкция по применению (вкладыш)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2.3 %) в составе: флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.

3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение

аутоиммунной терапии.

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.

5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.

6. Беременность и лактация.

7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.

8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот

2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.
- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.

• Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.

• Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного

действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.

- Не следует вводить если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.

- После введения имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам имплантата.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.

- Не допускается использование в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.

- ХОНДРОГИОЛ следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.

- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.

- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.

- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %) - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %) - 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %) - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °С до + 25°С.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Качественный состав изделия

Наименование компонента	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	23,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4				
Натрия хлорид NaCl	8	Осмотический компонент буферного раствора	Р N002499/01 от 17.11.2008 Р N002499/01-221018	ООО «МЗХР», Россия
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	0,23	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
Вода очищенная	До 1,0	Растворитель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей

и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Состав поставки (комплектность)

1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 5,0 мл	1
2. Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3. Инструкция по применению (краткая)	1

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Инструкция по применению (вкладыш)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ГенМедЭксперт"

Усагина Н.А.

«29» июня 2020 г.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %) в составе: шприц с имплантатом объемом 2,25 мл – 1 шт; идентификационная самоклеящаяся этикетка – 2 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул.

Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А,
стр.5

Назначение медицинского изделия:

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ предназначен для применения в ортопедии, ревматологии, травматологии, спортивной медицине, для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости; снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, тазобедренного, пястно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного и др. за счет снижения трения в поврежденном суставе.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Показания к применению имплантатов:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.
2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.

3. Для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам имплантата.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение

аутоиммунной терапии.

3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.

5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.

6. Беременность и лактация.

7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.

8. Наличие венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

Возможные побочные эффекты

1. Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот

2. Реакции в месте введения в виде покраснение в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.

3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и/или тугоподвижностью сустава.

5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.

6. Септический артрит (крайне редко)

7. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

Меры предосторожности

- Повторное использование одного и того же шприца не допускается.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать его с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.
- Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.
- Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.
- Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного

действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом.

- Не следует вводить если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.

- После введения имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью

к компонентам имплантата.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:

- Перед введением следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.

- Не допускается использование в случае, если упаковка была вскрыта, повреждена, при визуальном осмотре заметно изменение цвета и/или истек срок действия.

- ХОНДРОГИОЛ следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.

- Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию

- Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.

- Содержимое шприца/флакона должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки.

- Неиспользованное содержимое шприца/флакона подлежит утилизации.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество.

Одновременно можно делать введения в несколько суставов. Курс лечения включает от 3 до 5 суставных введений, с интервалом 7-10 дней. Эффективность использования при курсе менее трех инъекций достоверно не установлена.

Для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности после введения необходимо проведение рентгенографии сустава (в двух проекциях), а также общий анализ крови и мочи.

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

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

Предпочтительным является введение в коленный сустав передним доступом.

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

Введение должно осуществляться без усилий, что подтверждает попадание внутрь полости сустава.

Для получения наилучшего результата после введения необходимо обеспечить суставу функциональный покой до 2 суток.

Возможен параллельный прием нестероидных противовоспалительных средств и обезболивающих препаратов. У пациентов с 1-й рентгенологической стадией при отсутствии клинической симптоматики введение нецелесообразно.

Рекомендации по применению

Схема введения зависит от локализации сустава, в который производится инъекция.

Выбор схемы лечения, дозы и длительности применения выбирает врач в зависимости от степени поражения и локализации сустава.

Биодеградация медицинского изделия:

Биодеградация имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ зависит от индивидуальных особенностей пациента, который отвечает на лечение, степени поражения и локализации сустава.

Эффект распространяется только на пораженный сустав.

При применении медицинского изделия не оказывает общего действия на организм пациента.

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)» - 2-8 месяцев.

Время наступления эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)» - 1-5 дней.

Время сохранения эффекта применения

1. «Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ 23 мг/мл (2,3 %)» - 2-8 месяцев.

Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделия герметична.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ устойчив при эксплуатации к климатическим воздействиям при значениях температуры от +5°C до +25°C.

Имплантат вязкоупругий для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении при температуре воздуха от + 5 °С до + 25°С.

Срок годности имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ составляет 24 месяца с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Качественный состав изделия

Наименование компонента	Кол-во, мг/мл	Назначение	Нормативный документ	Производитель
Гиалуронат натрия	23,0	Активное вещество	ФС 001305-110116 11.01.2016	Блумейдж Фреда БиоФара Ко.Лтд
Фосфатный буфер pH 7,4				
Натрия хлорид NaCl	8	Осмотический компонент буферного раствора	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-- 221018	ООО «МЗХР», Россия
Калия дигидрофосфат KH_2PO_4	0,23	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0	Panreac, Испания
Натрия гидрофосфат 12 водный $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	3,4	Компонент буферного раствора регулятор Ph	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4	Panreac, Испания
Вода очищенная	До 1,0	Растворитель	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938- 181212 CAS №7732-18-5	«Фармасинтез-Тюмень», Россия

Все сырье и материалы для производства изделия проходят входной контроль качества в соответствии с нормами и правилами, оговоренными в спецификациях на сырье и материалы, утвержденных предприятием-изготовителем. Проверка материалов проводится при входном контроле на основании сертификатов или паспортов качества предприятий-изготовителей

и/или поставщиков, а также иных документов, удостоверяющих качество материалов.

Состав поставки (комплектность)

1. Шприц с имплантатом с гиалуронатом натрия объемом 2,25 мл	1
2. Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
3. Инструкция по применению (краткая)	1

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Сервисное обслуживание имплантата вязкоупругого для внутрисуставного введения ХОНДРОГИОЛ по ТУ 32.50.22-001-06710375-2020 в вариантах исполнения не требует сервисного обслуживания.

Отдел рекламаций:

ООО "ГенМедЭксперт" Россия. 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Композиторов, д. 10, помещение 63Н

Прошито и скреплено печатью
54 (пятьдесят) листов
семь

