

**Общество с ограниченной ответственностью
«ЮвентаБиоФарм»**

ОГРН 1217700151250 ИНН 9718171520

р/сч 40702810938000270132 в ПАО СБЕРБАНК, БИК 044525225
к/сч 30101810400000000225

Адрес для направления корреспонденции:
107014, г. Москва, Попов проезд, дом 4, кв. 268.

e-mail: uventabiofarm@gmail.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЮвентаБиоФарм»

В.В. Головатюк

«20» декабря 2022 г.



**Инструкция по применению на медицинское изделие
Эндопротез синовиальной жидкости вязкоэластичный стерильный
«ЮВЕНТА» (UVENTA) в исполнениях:
«ЮВЕНТА» (UVENTA);
«ЮВЕНТА ПЛЮС» (UVENTA PLUS).**

ТУ 32.50.50-001-54792279-2021

Эндопротез синовиальной жидкости вязкоэластичный стерильный «ЮВЕНТА» (UVENTA) в исполнениях: «ЮВЕНТА» (UVENTA); «ЮВЕНТА ПЛЮС» (UVENTA PLUS), (далее – **ЮВЕНТА, Эндопротез, Имплантат**), выполненный в виде безоболочечных гелевых микроимплантатов, предназначенный для внутрисуставного введения с целью улучшения вязкоэластичных и амортизационных свойств синовиальной жидкости за счет реологических свойств гиалуроновой кислоты.

Область применения: хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

Описание

ЮВЕНТА представляет собой стерильный, прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный, водосодержащий, вязкоэластичный раствор (гель) медицинского назначения

Состав:

«ЮВЕНТА» (UVENTA)

Натриевая соль гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, полученная путем бактериальной ферментации – 10 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: Натрия хлорид – 8,5 мг/мл, Натрия гидрофосфат дигидрат – 3,5 мг/мл, Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,4 мг/мл, Хлорид цинка – 0,025 мг/мл, Вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

«ЮВЕНТА ПЛЮС» (UVENTA PLUS)

Натриевая соль гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, полученная путем бактериальной ферментации – 15 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: Натрия хлорид – 8,5 мг/мл, Натрия гидрофосфат дигидрат – 3,5 мг/мл, Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,4 мг/мл, Хлорид цинка – 0,025 мг/мл, Вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

ЮВЕНТА выпускается во вторичной упаковке содержащей 2 стеклянных флакона с объемом заполнения каждого 2,5 мл. Общий объем материала во вторичной упаковке составляет 5 мл.

Основные параметры и характеристики ЮВЕНТА

- Динамическая вязкость (мПа.с.) :
для «ЮВЕНТА» (UVENTA): от 250 – до 550
для «ЮВЕНТА ПЛЮС» (UVENTA PLUS): от 550 – до 800
- Значение pH 6,7 - 8,0;
- Объем **ЮВЕНТА** во флаконах: от 2,5 до 3,0 мл;
- Предельное содержание бактериальных эндотоксинов: менее 10 ЕЭ/мг;
- Осмотическое давление (Осмоляльность): 250 – 350 мОм/кг

Механизм действия

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Макромолекула гиалуроновой кислоты по химическому строению представляет собой анионный, линейный гетерополисахарид, построенный из регулярно чередующихся остатков D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина.

ЮВЕНТА содержит в своем составе натриевую соль гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия, ГК) и воду. Карбоксильные, гидроксильные и ацетамидные группы, входящие в структуру гиалуроновой кислоты придают молекуле полисахарида гидрофильные свойства. Наличие полярных фрагментов в структуре макромолекулы определяет способность образовывать водосодержащие высоковязкие растворы (гидрогели). Вследствие образования водородных связей с молекулами воды, приобретая желеобразную структуру.

Макромолекулы гиалуроновой кислоты при достаточно больших концентрациях (от 10 мг/мл) принимают в водном растворе более или менее компактную глобулярную форму. Формирование глобулярной структуры характерно для биополимеров, поскольку обязательным условием образования такой структуры является очень высокая степень однородности макромолекул по размерам, что достигается именно у гиалуроновой кислоты бактериального происхождения.

ЮВЕНТА имеет упорядоченную структуру водосодержащего вязкоэластичного раствора (геля), которая способна удерживать молекулы гиалуроновой кислоты и воды внутри синовиальной сумки, обеспечивая стабильность **ЮВЕНТА**, что гарантирует пролонгированное действие изделия. Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость в суставах при дегенеративных заболеваниях (остеоартроз) или травматических изменениях суставов, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Гиалуроновая кислота, входящая в состав **ЮВЕНТА**, имеет молекулярную массу $2,0 - 2,7 \cdot 10^6$ дальтон, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и оказывает положительный эффект после введения при диагнозе остеоартроз (остеоартрит). Внутрисуставное введение **ЮВЕНТА** восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.

Пути выведения из организма

- Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуроната натрия олигосахариды, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

- Период полного выведения (время биodeградации) **ЮВЕНТА** из организма существенно зависит от механических напряжений (нагрузок) в зоне введения и от метаболической активности организма, но не превышает 6 месяцев, при этом максимальное время биodeградации составляет 3 месяца.

• Время, в течение которого сохраняется эффект от применения существенно зависит от механических напряжений (нагрузок) в зоне введения и от метаболической активности организма и составляет от 2 до 6 месяцев.

Назначение (показания к применению)

• ЮВЕНТА предназначен для внутрисуставного введения с целью улучшения вязкоэластичных и амортизационных свойств синовиальной жидкости за счет реологических свойств гиалуроновой кислоты.

• Используется при болях и ограниченности подвижности при посттравматических и дегенеративных изменениях в коленном и других синовиальных суставах.

Противопоказания

ЮВЕНТА противопоказан:

- при гиперчувствительности к любому компоненту изделия;
- при любых проявлениях заболеваний кожи в области введения Эндопротеза или непосредственной близости от места введения;
- при наличии в анамнезе аутоиммунных заболеваний или при проведении аутоиммунной терапии.
- пациентам с тяжелым воспалением или инфицированием сустава;
- пациентам моложе 18 лет;
- при беременности и лактации.

Способ применения

Любой суставной выпот следует удалить за 2-3 дня до введения **ЮВЕНТА**.

После хранения имплантата при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковку с имплантатом при температуре от 20°С до 35 °С в течение 2-х часов.

Перед началом процедуры пациента следует ознакомить с показаниями к применению, противопоказаниями, мерами предосторожности, возможными побочными действиями данного медицинского изделия.

Необходимое количество вводится в полость пораженного сустава с помощью стерильной одноразовой иглы для инъекций соответствующего размера. Присоединение стерильной иглы к шприцу, а также набор **ЮВЕНТА** в шприц выполняется квалифицированным специалистом. Рекомендуется использовать иглы размером от 18 до 21 G. Размер шприца и иглы подбирает врач в зависимости от величины сустава (**ЮВЕНТА** не комплектуется шприцем и иглами). Решение о выборе той или иной иглы, а также объема шприца в каждом отдельном случае должен принимать врач, проводящий манипуляцию. Медицинские изделия, с помощью которых проводится набор и введение **ЮВЕНТА** должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Перед введением врач должен обеспечить его правильное проникновение в синовиальное пространство сустава.

Инъекции медицинского изделия производятся врачом, обученным асептической процедуре и имеющим подготовку в проведении технической методики внутрисуставных инъекций при проведении вискоапплементарной

терапии.

Рекомендуемый курс

ЮВЕНТА применяется с интервалом в семь дней (один раз в неделю). В зависимости от тяжести дегенеративных изменений в суставе, предусматривается курс применения от одной до трех инъекций (с интервалом один раз в неделю) по отношению к одному суставу. Последующая инъекция изделия определяется врачом по результатам анализов.

- Модификация **ЮВЕНТА** применяется при остеоартрозе I стадии.
- Модификация **ЮВЕНТА ПЛЮС** применяется при остеоартрозе II и III стадии.
- Допускается комбинированное применение модификаций **Эндопротеза**, при остеоартрозе II и III стадии, при этом рекомендуется первую инъекцию в курсе производить исполнением **ЮВЕНТА**, а последующие **ЮВЕНТА ПЛЮС**.
- Окончательный выбор применения модификаций **ЮВЕНТА** при определении курса инъекций определяется врачом.
- Рекомендуемый перерыв между курсами 6-12 месяцев.
- Возможно одновременное применение **ЮВЕНТА** для нескольких суставов.
- **ЮВЕНТА** оказывает воздействие только на сустав, в который он вводится, системного эффекта **Эндопротез** не оказывает.

Меры предосторожности

- Категорически запрещается использовать **ЮВЕНТА** вне клиник и больниц.
- Строго следовать соблюдению санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур.
- Перед использованием имплантата необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Не допускается любое использование медицинского изделия, не соответствующее указаниям по применению.
- Недопустимо введение во внутрисосудистое или внесуставное пространство, а также в ткани синовию или капсулы сустава.
- Важно, чтобы введение препарата было прекращено, прежде чем игла будет выведена из синовиальной полости, чтобы предотвратить утечку **ЮВЕНТА**.
- После выполнения инъекции **ЮВЕНТА** запрещается производить движение поршня шприца назад (на всасывание), если игла с установленным шприцом находится в теле пациента
- Рекомендуется придерживаться известных мер предосторожности по введению препаратов в полость суставов.
- Применение **ЮВЕНТА** по описанному способу могут проводить только специалисты, владеющие методикой введения препаратов в полость суставов.
- Количество **ЮВЕНТА**, необходимого для инъекций, зависит от анатомических особенностей пациента. Его определяет врач, который осуществляет данную манипуляцию.
- После проведения процедуры пациент подлежит тщательному наблюдению. Следует избегать избыточного введения **ЮВЕНТА** в полость

сустава.

- В случае усиления болевых ощущений по мере введения **ЮВЕНТА** следует прекратить инъекцию и извлечь иглу.

- После внутрисуставной инъекции возможно возникновение проходящей боли или образование отека.

- В течение 48 часов после таких инвазивных процедур, как внутрисуставные инъекции, пациентам рекомендуется воздержаться от любых серьезных нагрузок, связанных с поднятием тяжестей, а также от продолжительных физических нагрузок (более одного часа), подобных тем, что возникают при беге или игре в теннис.

- После введения имплантат не подлежит извлечению или замене.

- Запрещается использовать **ЮВЕНТА** при нарушении герметичности или целостности индивидуальной упаковки.

- Повторная стерилизация запрещена.

- Запрещается смешивать **ЮВЕНТА** с другими препаратами.

- Запрещается использовать **ЮВЕНТА** с истекшим сроком годности.

- Не подвергать повторной стерилизации.

- Оставшийся после введения препарат использовать не следует.

- Флакон (первичная упаковка), шприц, игла и остаток неиспользованного **ЮВЕНТА** после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

- Этикетка предназначена для контроля изделия в случае возникновения нежелательных последствий, связанных с его применением и должен быть вклеен медицинским работником в медицинскую карту пациента.

*Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования **ЮВЕНТА**.*

Условия применения

- **ЮВЕНТА** применяется только в условиях лечебных учреждений имеющих лицензию на проведение соответствующих процедур.

- Введение **ЮВЕНТА** могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

- Пользователь (и) – врач, обученный асептической процедуре и имеющим подготовку в проведении технической методики внутрисуставных инъекций при проведении вискоапплементарной терапии.

Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

- Введение в сочетании с другими лекарственными препаратами и медицинскими изделиями не исследовалось

- Отмечена несовместимость гиалуроната натрия с четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт имплантата с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Побочные эффекты

- Гиалуроновая кислота является природной составляющей тканей организма человека. Соответствие каждой партии медицинского изделия критериям качества подтверждено результатами тщательной проверки. Поскольку молекулы натрия гиалуроната не проявляют воспалительных свойств, принято считать, что возникновение любых воспалительных реакций являются следствием процедуры введения препарата.

- Иногда внутрисуставное введение натрия гиалуроната может сопровождаться развитием преходящего отека и дискомфорта легкой или средней степени тяжести. Инъекция может сопровождаться незначительным риском общих осложнений, характерных для внутрисуставного введения препаратов, в частности, инфицирования и кровотечения. В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, появление внутрисуставной экссудации, крайне редко аллергические реакции. Обычно эти явления проходят самостоятельно через несколько часов после введения и не требуют назначения дополнительной терапии. Прикладывание льда на больной сустав в течение 5-10 минут сразу после инъекции уменьшит неприятные ощущения. При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом.

- О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «ЮвентаБиоФарм».

Сведения о возможности извлечения и замены медицинского изделия

Извлечение медицинского изделия **ЮВЕНТА** не предусматривается и невозможно.

Комплект поставки:

- флакон с имплантатом – 2 шт.;
- этикетка (для вклеивания в карту пациента) – 2 шт.;
- инструкция по применению (в потребительскую упаковку) – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Условия хранения и срок годности

Хранить **ЮВЕНТА** рекомендуется при температуре от +5°C до +25°C в сухом, защищенном от света месте. Не замораживать.

Срок хранения 36 месяца со дня стерилизации. Не использовать после даты окончания срока годности указанной на упаковке.

Указания по эксплуатации

Прежде, чем начать использовать **ЮВЕНТА**, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения **ЮВЕНТА** в холодном помещении или после перевозки в

зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковку с **ЮВЕНТА** при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Температура эксплуатации **ЮВЕНТА** от +20 до +35°C.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Ремонту не подлежит.

Транспортирование и хранение

- **ЮВЕНТА**, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования **ЮВЕНТА** крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5°C до + 25°C.
- Условия хранения **ЮВЕНТА** в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5°C до +25 °C.
- Хранение **ЮВЕНТА** в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

Утилизация

- Использованные материалы утилизируются как медицинские отходы согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с Главой X. Требования к обращению с отходами, стр.157-211.
- Упаковочные материалы и картонная коробка относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21, гл. X, стр.157).
- Флакон, шприц, игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21, гл. X, стр.157).

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Производитель:

ООО «ЮвентаБиоФарм», 107014, г. Москва, Попов проезд, дом 4, кв. 268.

тел.: +7(916)762-19-95,

Место производства:

ООО «МедикалСайнс», 115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, стр. 6, п. 2

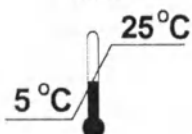
Символы на упаковке



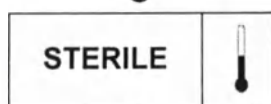
Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



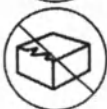
Ограничение температуры хранения



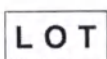
Стерилизация паровым методом



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Номер партии



Использовать до

Прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

