

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «СЛС»  
Смирнов Г.В.  
«05» марта 2018 г.  
Дата последнего утверждения «23» сентября 2019 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению медицинского изделия  
**Эндопротез синовиальной жидкости вязкоэластичный стерильный**  
**РЕКАРТИЛ (RE CARTIL) в шприце по ТУ 32.50.50-001-63949047-2018**

**Описание**

**Эндопротез синовиальной жидкости вязкоэластичный стерильный РЕКАРТИЛ (RE CARTIL) в шприце** – инвазивное, стерильное медицинское изделие однократного применения.

Изделие содержит немодифицированную натриевую соль гиалуроновой кислоты неживотного происхождения полученную методом микробной ферментации, и трегалозу, которая выступает в качестве естественного стабилизатора гиалуроновой кислоты.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Поставляется в шприце инъекционном однократного применения объемом 2,0 мл с укупорочной системой, состоящей из защитного колпачка, наконечника типа Луер-Лок и крышки для защиты от несанкционированного вскрытия, упакованном в блистерную упаковку и картонные коробки.

Область применения – травматология, ортопедия.

Изделие предназначено для применения квалифицированными специалистами в условиях специализированных отделений медицинских учреждений.

Температура эксплуатации медицинского изделия от 18°C до 28°C.

Метод стерилизации: паровой (121°C±1°C / 20±2 мин / 0,11±0,01 МПа)

Регистрационное удостоверение № .....от.....

**Назначение**

Изделие предназначено 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.

**Состав**

| Наименование материала                                  | Содержание компонентов в 1 мл |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Натрия гиалуронат, Сертификат анализа производителя     | 20,0 мг                       |
| Натрия хлорид, Р № N002499/01 – 171108 (ФСП 42-4119-08) | 9,0 мг                        |
| Трегалоза, CAS 6138-23-4                                | 0,5 мг                        |
| Натрия фосфат 2-замещенный, CAS 7782-85-6               | 0,27 мг                       |
| Натрия фосфат 1-замещенный, CAS 10049-21-5              | 0,092 мг                      |
| Вода для инъекций, ЛП 001938-181212                     | q.s (quantum satis)           |

**Органолептические показатели**

| Наименование показателей | Характеристика                                                           |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Вид                      | Прозрачное, однородное, студенистое вещество, без механических включений |
| Цвет                     | От бесцветного до светло-желтого                                         |
| Запах                    | Отсутствует                                                              |

**Физико-химические показатели**

| Наименование показателей                                            | Норма                  |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Содержание сухого остатка, %                                        | $2,6 \pm 0,5$          |
| Показатель преломления $n_{20}$                                     | $1,344 \pm 0,16$       |
| Значение pH вытяжки                                                 | $7,3 \pm 0,4$          |
| Извлекаемый объем, мл                                               | 2,0 - 2,2              |
| Вязкость при нулевом сдвиге, мПа·с                                  | $25000 \pm 5000$       |
| Осмотическая концентрация, мОсм/л                                   | $310 \pm 50$           |
| Среднее значение инъекционного усилия, Н, игла 21G (0,8 мм x 50 мм) | $15 \div 20$           |
| Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг                                    | $< 0,05$               |
| Содержание остаточных протеинов, %                                  | $< 0,1$                |
| Молекулярная масса, МДа                                             | 3,3                    |
| Стерильность                                                        | Должен быть стерильным |

Технические характеристики индивидуальной упаковки (шприца).

Таблица 3

| № пп | Характеристика/ Показатель                                                | Норма           |
|------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1    | Длина цилиндра с колпачком, мм,                                           | $74 \pm 1,2$    |
| 2    | Длина поршня, мм,                                                         | $57,5 \pm 0,25$ |
| 3    | Значение мертвого пространства шприца, мл                                 | не более 0,07   |
| 4    | Общая длина изделия в сборе (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм, | $117 \pm 1,5$   |
| 5    | Номинальная вместимость, мл                                               | $2,0 \pm 0,2$   |
| 6    | Масса, г                                                                  | $6,6 \pm 0,1$   |
| 7    | Масса изделия в сборе (преднаполненный шприц вместе с поршнем), г.        | $12,2 \pm 0,1$  |

**Комплектность**

| № п/п | Наименование                                                                             | Количество |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1     | Шприц объемом 2,0 мл преднаполненный с эндопротезом объемом 2,0 мл в блистерной упаковке | 1          |
| 2     | Инструкция по применению                                                                 | 1          |
| 3     | Стикер-вкладыш для карты пациента                                                        | 2          |

### **Принцип действия медицинского изделия**

Изделие содержит в своем составе натриевую соль гиалуроновой кислоты, трегалозу и воду, которые связаны между собой водородными связями.

Гиалуроновая кислота обладает высокой способностью связывать воду. В результате имплантат гиалуроновой кислоты, введенный в синовиальную сумку, приобретает вид желеобразного матрикса, способного выступать в качестве заменителя синовиальной жидкости. Трегалоза выступает в качестве стабилизатора гиалуроновой кислоты.

Молекула гиалуроновой кислоты содержит большое количество атомов азота, кислорода и ОН-групп, что позволяет ей формировать межмолекулярные и внутримолекулярные водородные связи: между несколькими макромолекулами, внутри одной макромолекулы, с молекулами трегалозы и молекулами воды. В молекуле гиалуроновой кислоты водородные связи соединяют части одной и той же макромолекулы, заставляя ее принимать упорядоченную трехмерную структуру. Трегалоза, являясь дисахаридом, содержит в своей молекуле достаточное количество ОН – групп для формирования водородных связей. Поэтому мы имеем дело с носителем спиральной структуры (образование внутримолекулярных водородных связей), на котором удерживается большое количество молекул воды и трегалозы, с образованием межмолекулярных связей с соседними молекулами гиалуроновой кислоты. Это создает упорядоченную структуру геля, которая способна удерживать молекулы гиалуроновой кислоты и воды внутри синовиальной сумки, обеспечивая стабильность имплантата, что гарантирует пролонгированное действие изделия в течении 6 месяцев.

### **Противопоказания**

РЕКАРТИЛ противопоказан:

- при гиперчувствительности к любому компоненту изделия;
- при любых проявлениях заболеваний кожи в области введения материала или непосредственной близости от места введения;
- пациентам с тяжелым воспалением или инфицированием сустава;
- пациентам моложе 18 лет.

### **Биодеградация медицинского изделия в организме пациента**

Полная биодеградация в организме наступает после 6 месяцев.

В ходе движений гиалуронаты попадают в лимфатическую систему суставной капсулы, затем в общий кровоток, и в итоге абсорбируются печенью, где деградируют до воды и углекислого газа.

### **Способ применения**

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

После хранения имплантата при температуре ниже 15 °С перед применением необходимо выдержать упаковку с имплантатом при температуре от 18°С до 28 °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.

Изделие не комплектуется иглами. Рекомендуется использовать иглы размером от 18 до 21 G. Размер иглы подбирает врач в зависимости от величины сустава.

Порядок проведения процедуры:

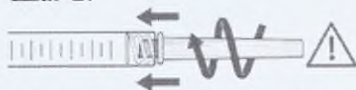
1. Извлечь блистер из потребительской упаковки.
2. Убедиться, что блистер не вскрыт и не поврежден.
3. Извлечь шприц из блистера.
4. Для безопасного введения изделия, важно правильно укрепить иглу соответствующего размера следующим образом:

Шаг 1.



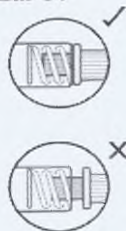
Осторожно снимите винтовой колпачок шприца, как указано на рисунке.

Шаг 2.



Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в наконечнике типа Луер-Лок, вращая до ощущения слабого сопротивления, как указано на рисунке.

Шаг 3.



Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на верхнем рисунке. На нижнем рисунке игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на верхнем рисунке.

Шаг 4.



Снимите колпачок иглы. Для этого держите корпус шприца в одной руке, а колпачок иглы в другой. Без скручивания, тяните в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как указано на рисунке.

5. Обработать дезинфицирующим средством область введения имплантата.

6. Ввести содержимое шприца в полость сустава путем равномерного давления на поршень.

### Рекомендуемый курс

Рекомендуется вводить имплантат в синовиальную полость сустава однократно.

При недостаточном эффекте, по назначению врача допускается проведение дополнительно одной или двух инъекций с интервалами 14 дней.

Рекомендуемый перерыв между курсами 6-12 месяцев.

Возможно одновременное применение имплантата для нескольких суставов.

### Меры предосторожности

После введения имплантат не подлежит извлечению или замене.

Перед использованием имплантата необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки или в случае, если содержимое шприца кажется неоднородным или мутным.

Недопустимо введение во внутрисосудистое или внесуставное пространство, а также в ткани синовиальной капсулы сустава.

Важно, чтобы введение препарата было прекращено, прежде чем игла будет выведена из синовиальной полости, чтобы предотвратить утечку материала.

Не подвергать повторной стерилизации.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного геля следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Безопасность применения изделия во время беременности и лактации не установлена. Назначение только на усмотрение лечащего врача.

Стикер-вкладыш предназначен 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 изделия.*

#### **Совместимость с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами**

Совместимость одновременного внутрисуставного введения РЕКАРТИЛА с другими веществами не испытывалась, поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

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.

#### **Рекомендации пациентам**

В течение первых 48 часов пациентам следует избегать посещения бани и сауны, а также любых интенсивных физических нагрузок, таких как бег или теннис.

#### **Побочные действия**

После применения РЕКАРТИЛА могут возникнуть местные реакции характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения. 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 сохранении нежелательных симптомов более одной недели, необходимо обратиться к врачу.

Описаны единичные случаи септических артритов и артралгии после внутрисуставных инъекций гиалуроната натрия. Поэтому при применении изделия следует иметь в виду такую вероятность.

#### **Форма выпуска**

Поставляется в шприце инъекционном однократного применения с укупорочной системой, состоящей из защитного колпачка, наконечника типа Луер-Лок и крышки для защиты от несанкционированного вскрытия. Объем материала в шприце 2,0 мл. Шприц помещен в блистерную упаковку, запаянную покрытием из нетканого материала Tyvek и вложен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и двумя стикерами-вкладышами для карты пациента.

#### **Условия хранения, транспортировки и утилизация**

Хранить в защищенном от света месте, при  $t$  от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $25^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности от 30% до 80%. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима в интервале  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности от 30% до 80%.

Утилизация использованного изделия (шприц; игла, использованная для применения изделия, остатки эндопротеза) проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" для класса опасности медицинских отходов - Б.

Изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы: картонная коробка и блистер относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

#### **Перечень стандартов**

Стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770

#### **Гарантии производителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам на всем протяжении срока годности при соблюдении правил хранения и транспортирования, указанных в инструкции по применению.

Срок годности (хранения) изделия - 24 месяца с даты стерилизации.

#### **Производитель**

ООО «СЛС», Россия, 625501, Тюменская область, Тюменский район, деревня Дударева, проезд Академический, дом 4.

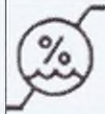
[www.clspro.ru](http://www.clspro.ru)

Тел.: +7 (499) 611-76-19

**Адрес места производства**

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.1

**Символы на упаковке**

|                                                                                                                                    |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Код партии                                       |  Использовать до                           |
|  Дата изготовления                                |  Стерилизация паром                        |
|  Не стерилизовать повторно                        |  Не использовать при повреждении упаковки  |
|  Запрет на повторное применение                   |  Не допускать воздействия солнечного света |
|  Обратитесь к инструкции по применению            |  Температурный диапазон                    |
|  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |  Диапазон влажности                        |
|  Апирогенно                                     |  Знак соответствия РСТ                   |

Пронумеровано и прошито

6 (шесть)

листов

Генеральный директор ООО «СЛС»

Смирнов Г.В.

