



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Иннофарм»

И.Ф. Улямаев

«15» февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости «Гиалунил»

Москва, 2023

Инструкция по применению медицинского изделия
«Средство для замещения синовиальной жидкости «Гиалунил»

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Иннофарм» (ООО «Иннофарм»), 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 6, этаж 2, пом. 1А, ком. 10, info@miotox.ru, тел.: +7(499) 964-16-00.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

1. Наименование

Средство для замещения синовиальной жидкости «Гиалунил»,
далее по тексту – Медицинское изделие, Изделие, Имплантат.

2. Назначение

Для внутрисуставного введения в коленные и синовиальные суставы с целью временного замещения и/или восполнения синовиальной жидкости, а также снижения болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями суставов, в т.ч. коленного, бедренного, тазобедренного, плечно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного за счет снижения трения в поврежденном суставе.

3. Область применения – Ортопедия, ревматология, травматология, спортивная медицина, медицинская хирургическая практика в специальных отделениях медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

Внимание! Применение Изделий проводится специально обученным специалистом (врачом-ревматологом или врачом-хирургом).

4. Информация о потенциальных потребителях

Пациенты старше 18 лет с наличием показаний и отсутствием противопоказаний к применению Медицинского изделия.

5. Показания к применению

- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, бедренного, тазобедренного, плечно-запястного, голеностопного, височно-нижнечелюстного, фасеточного суставов;
- для реабилитации после артроскопии;
- для применения у пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

6. Противопоказания

- повышенная чувствительность или непереносимость компонентов изделия;
- повышенная чувствительность к белкам грамположительных бактерий;
- вазовагальная реакция и обмороки в анамнезе;
- наличие системных нарушений свертываемости крови;
- инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание;
- наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения;
- ревматоидный артрит и болезнь Бехтерева;
- острый синовит;
- беременность и период лактации;
- введение Имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами;
- дети до 18 лет.

7. Возможные побочные эффекты

В очень редких случаях могут наблюдаться локальные и общие вторичные явления, такие как боли, ощущение тепла, покраснение, воспаление, припухание (наложение льда на сустав в течение пяти-десяти минут снимет все подобные явления). Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение. Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

8. Требования безопасности, меры предосторожности

Выполнять инъекции Имплантата допускается только специально обученным специалистом (врачом-ревматологом или врачом-хирургом) в специальных отделениях лечебно-профилактических и медицинских учреждений.

Необходимо соблюдать осторожность при введении пациентам с известной гиперчувствительностью к медицинским препаратам. Как и в случае со всеми инвазивными видами лечения суставов, в очень редких случаях может появиться инфекция. Поэтому необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, включая меры по предотвращению инфицирования сустава. Имплантат следует вводить осторожно в полость сустава, при необходимости под контролем средств визуального контроля.

Избегать попадания Изделия в окружающие ткани, нервы или кровеносные сосуды.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке, так как это может быть ассоциировано с риском возникновения инфекций.

Запрещается использовать Имплантат повторно. Неиспользованный сразу после вскрытия остаток геля подлежит утилизации.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи и соблюдение правил асептики и антисептики.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать Имплантат с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

Изделие предназначено для одноразового применения и не должно подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки.

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Шприц, оставшийся раствор Имплантата, расходные материалы после использования, должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Изделия. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Медицинское изделие необходимо хранить в недоступном для детей месте.

Максимальная разовая доза введения Имплантата в один участок – 2 мл.

9. Основные параметры и характеристики

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом шприце - стерильный вязкоэластичный бесцветный прозрачный однородный гель без механических примесей, содержащий биополимер – гиалуронат натрия. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

«Средство для замещения синовиальной жидкости «Гиалунил» (гиалуронат натрия 2%, объемом 2,0 мл, в стеклянном одноразовом шприце).

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия);
- Маннитол (D-Mannitol) (стабилизатор);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);

- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрия дигидрофосфат безводный (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Основные свойства

Для производства Имплантата используют нативный химически немодифицированный гиалуронат натрия высокой степени очистки, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения. Она также отвечает за питание хряща. В случае расстройств, связанных с поврежденными суставами (остеоартрозах), вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, что уменьшает смазывающие и амортизирующие функции. Это приводит к увеличению механической нагрузки на сустав и разрушению хряща, что, в конечном счете, приводит к боли и ограниченной подвижности поврежденного сустава. Внутрисуставное введение Имплантата улучшает вязкоэластичные свойства синовиальной жидкости и восстанавливает ее смазывающие и ударопоглощающие функции. Снижение механической нагрузки на пораженный сустав за счет восстановления в нем синовиального гомеостаза, как правило, влечет за собой уменьшение боли и улучшение подвижности, которые могут длиться несколько месяцев после окончания курса.

Имплантат должен соответствовать характеристикам и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	От 19 до 21 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
pH	6,8-7,5
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	1 000 – 300 000 мПа·с
Осмоляльность	250-350 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%

10. Способ применения

Перед проведением внутрисуставной инъекции необходимо:

Шприц имеет Luer lock адаптер и может использоваться с иглой с соответствующим механизмом крепления, размером 18-25G (в комплект поставки не входит). Выбор иглы определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст). Примеры рекомендуемых игл для безопасной комбинации шприца с Имплантатом: 18G (1,2×40 мм) или 21G (0,8×40мм), или 21G (0,8×50мм) (ПУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.), или 18G (1,2×40 мм), или 18G (1,2×50 мм), или 18G (1,2×100 мм), или 21G (0,8×40мм), или 21G (0,8×50мм), или 21G (0,8×100мм), или 21G (0,8×120мм), или 25G (0,5×40мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007 г.), или 18G (1,2×40 мм), или 21G (0,8×40мм) (ПУ № ФСЗ 2011/09101 от 11.02.2011 г.), а также другие иглы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Перед началом применения средство рекомендуется выдержать при комнатной температуре.

Порядок введения.

Надлежащим образом продезинфицировать место инъекции.

Вскрыть индивидуальную комбинированную упаковку. Открутить колпачок с кончика шприца. Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

Имплантат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

После использования шприц вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая – отдана пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

11. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Имплантат вводят курсом из 1-3 инъекций с интервалом 1 раз в неделю (для каждого конкретного случая индивидуально подбираются соответствующие объем, схема и длительность курса применения Изделия). Продолжительность эффекта после прохождения полного курса – до 6 месяцев. Курс лечения можно повторить при необходимости. Одновременно Имплантат можно вводить в несколько суставов.

12. Комплектность

В комплект поставки Медицинского изделия должны входить:

I. «Средство для замещения синовиальной жидкости «Гиалунил» (гиалуронат натрия 2%, объемом 2,0 мл, в стеклянном одноразовом шприце) - 1 шт.;

II. Инструкция по применению - 1 шт.;

III. Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

13. Методы и условия стерилизации

Имплантаты в шприце стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Шприцы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующих для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C) и влажности не более 80%.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: в соответствии с инструкцией по применению.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

16. Утилизация

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Шприц, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

17. Маркировка изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость	Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться

Символ	Наименование символа	Описание символа
	внутри изделия.	стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

18. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственные средства, но в составе есть фармацевтические субстанции, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия хлорид, ГФ XIV ФС.2.2.0014.15, изотонический агент;
- вода для инъекций, ГФ XIV ФС.2.2.0019.18, растворитель.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки Имплантата в первичную тару.

20. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

_____ (заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции 15.02.2023

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6

(шесть) листов

Генеральный директор
ООО "Иннефарм" И.Ф. Улямаев

