«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»
_____ С. В. Сергеев
«18» декабря 2023 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Средство для внутрисуставного введения Армавискон®
по ТУ 9398-007-64260974-2016

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Армавискон® Platinum

Описание и состав

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Platinum (далее - средство) представляет собой бесцветный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат - 25,5-33,0 мг/мл (3 %), натрия хлорид - 8,00 мг/мл, натрия гидрофосфата дигидрат - 0,33 мг/мл, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,060 мг/мл, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора составляет от 15000 до 425000 мПа·с, осмоляльность – 270 - 370 мОсм/кг, pH – 6,5 - 7,5.

Область применения и назначение

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Средство Армавискон® Platinum является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

Свойства и эффективность

Средство оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Армавискон® Platinum представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет около 3 МДа). Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании средства Армавискон® Platinum при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения).

Средство распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения растворов натрия гиалуроната предполагается, что биодеградация средства в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния сустава и степени его поражения. Продукты деградации средства могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Извлечение или замена средства неприменимы, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных. Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение специалиста.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. В коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 3 мл (90 мг). Необходима 1 инъекция на курс лечения по описанной ниже стандартной методике. Не рекомендуется превышать указанную дозу. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Режим введения в тазобедренный и др. суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав, рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать средство Армавискон® Platinum с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Средство содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- натрия хлорид.

Взаимодействие с другими средствами

Армавискон® Platinum не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

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

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды.

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки.

Армавискон® Platinum не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не предназначен для детей (по причине отсутствия клинических данных).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только для внутрисуставного введения.

Только для однократного применения.

В комплект может входить 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 3 мл в шприцы.

По 1 шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке. Допускается вложение 1 или 2 игл в пакет или контурную ячейковую упаковку.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение игл одинакового или различного размера.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 шт. (для 1 шприца) или 6 шт. (для 2 шприцев).

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка

Не стерилизовать повторно.

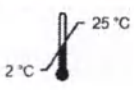
Не использовать при повреждении упаковки.

Запрет на повторное применение.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Стерилизация паром.

Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 25 °С.

Условия хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.armaviscon.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Platinum выпускается по ТУ 9398-007-64260974-2016 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы. В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½″ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011). Игла имеет силиконовое покрытие, сверхострую заточку ланцетного типа, обеспечивая практически безболезненный укол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По биологической безопасности средство удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Средство разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Медицинское изделие в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Средство должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скреплено печатью на 7 (семи) листах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«18» декабря 2023 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон®

по ТУ 9398-007-64260974-2016

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Армавискон® Форте

Описание и состав

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Форте (далее - средство) представляет собой бесцветный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат - 20,7-25,3 мг/мл (2,3 %), натрия хлорид - 8,55 мг/мл, натрия гидрофосфата дигидрат - 0,33 мг/мл, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,060 мг/мл, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора от 1500 до 235000 мПа·с, осмоляльность – 250 -350 мОсм/кг, pH – 6,5 - 7,5.

Область применения и назначение

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Средство Армавискон® Форте является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

Свойства и эффективность

Средство оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Армавискон® Форте представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет около 3 МДа). Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании средства Армавискон® Форте при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения).

Средство распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения растворов натрия гиалуроната предполагается, что биодеградация средства в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния сустава и степени его поражения. Продукты деградации средства могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Извлечение или замена средства неприменимы, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных. Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение специалиста.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. В коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 3 мл (69 мг). Необходима 1 инъекция на курс лечения по описанной ниже стандартной методике. Не рекомендуется превышать указанную дозу. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Режим введения в тазобедренный и др. суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав, рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать средство Армавискон® Форте с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Средство содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- натрия хлорид.

Взаимодействие с другими средствами

Армавискон® Форте не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

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

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды.

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки.

Армавискон® Форте не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не предназначен для детей (по причине отсутствия клинических данных).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только для внутрисуставного введения.

Только для однократного применения.

В комплект может входить 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 3 мл в шприцы.

По 1 шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке. Допускается вложение 1 или 2 игл в пакет или контурную ячейковую упаковку.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение игл одинакового или различного размера.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 шт. (для 1 шприца) или 6 шт. (для 2 шприцев).

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

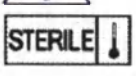
Маркировка

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

Запрет на повторное применение.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром.

Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 25 °С.

Условия хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.armaviscon.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Форте выпускается по ТУ 9398-007-64260974-2016 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы. В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½″ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011). Игла имеет силиконовое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

покрытие, сверхострую заточку **ланцетного типа, обеспечивая практически** безболезненный укол.

По биологической безопасности средство удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Средство разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Медицинское изделие в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Средство должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» Санкт-Петербург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скреплено печатью на 7 (семи) листах

Сергеев С. В.

«Гротекс»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«18» декабря 2023 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон®

по ТУ 9398-007-64260974-2016

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Армавискон® Плюс

Описание и состав

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Плюс (далее - средство) представляет собой бесцветный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат - 13,5-16,5 мг/мл (1,5 %), натрия хлорид - 8,50 мг/мл, натрия гидрофосфата дигидрат - 0,22 мг/мл, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,044 мг/мл, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора составляет от 500 до 115000 мПа·с, осмоляльность – 250 - 350 мОсм/кг, pH – 6,5 - 7,5.

Область применения и назначение

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Средство Армавискон® Плюс является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

Свойства и эффективность

Средство оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Армавискон® Плюс представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3 МДа). Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании средства Армавискон® Плюс при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения).

Средство распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения растворов натрия гиалуроната предполагается, что биодеградация средства в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния сустава и степени его поражения. Продукты деградации средства могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Извлечение или замена средства неприменимы, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных. Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение специалиста.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. В коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 2 мл (30 мг) следует вводить 1 раз в неделю, курсом до 3 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Не рекомендуется превышать указанную дозу. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Режим введения в тазобедренный и др. суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав, рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать средство Армавискон® Плюс с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Средство содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- натрия хлорид.

Взаимодействие с другими средствами

Армавискон® Плюс не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

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

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды.

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки.

Армавискон® Плюс не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не предназначен для детей (по причине отсутствия клинических данных).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только для внутрисуставного введения.

Только для однократного применения.

В комплект может входить 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 2 мл в шприцы.

По 1 шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке. Допускается вложение 1 или 2 игл в пакет или контурную ячейковую упаковку.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение игл одинакового или различного размера.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 шт. (для 1 шприца) или 6 шт. (для 2 шприцев).

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка

Не стерилизовать повторно.

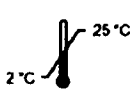
Не использовать при повреждении упаковки.

Запрет на повторное применение.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Стерилизация паром.

Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 25 °С.

Условия хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.armaviscon.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Плюс выпускается по ТУ 9398-007-64260974-2016 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы. В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½″ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011). Игла имеет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

силиконовое покрытие, сверхострую заточку ланцетного типа, обеспечивая практически безболезненный укол.

По биологической безопасности средство удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Средство разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Медицинское изделие в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Средство должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скреплено печатью на 7

(семи) листах

Сергеев С.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

_____ С. В. Сергеев

«18» декабря 2023 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон®

по ТУ 9398-007-64260974-2016

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Армавискон® Вита

Описание и состав

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Вита (далее - средство) представляет собой бесцветный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат - 9-11 мг/мл (1 %), натрия хлорид - 8,50 мг/мл, натрия гидрофосфата дигидрат - 0,28 мг/мл, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,044 мг/мл, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора составляет от 100 до 25000 мПа·с, осмоляльность – 250 - 350 мОсм/кг, pH – 6,5 - 7,5.

Область применения и назначение

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Средство Армавискон® Вита является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще. Для репарации периартикулярной соединительной ткани и сухожильных стволов, инактивации миофасциальных триггерных пунктов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства и эффективность

Средство оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

Армавискон® Вита представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3 МДа). Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании средства Армавискон® Вита при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения).

Средство распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения растворов натрия гиалуроната предполагается, что биодеградация средства в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния сустава и степени его поражения. Продукты деградации средства могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Извлечение или замена средства неприменимы, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания для применения

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных. Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение специалиста.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. В коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 2 мл (20 мг) следует вводить 1 раз в неделю, курсом до 5 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Не рекомендуется превышать указанную дозу. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Режим введения в тазобедренный и др. суставы, а также в околосуставное пространство определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав, рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать средство Армавискон® Вита с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Средство содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- натрия хлорид.

Взаимодействие с другими средствами

Армавискон® Вита не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

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

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки.

Армавискон® Вита не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не предназначен для детей (по причине отсутствия клинических данных).

Только для внутрисуставного введения.

Только для однократного применения.

В комплект может входить 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 2 мл в шприцы.

По 1 шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке. Допускается вложение 1 или 2 игл в пакет или контурную ячейковую упаковку.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение игл одинакового или различного размера.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 шт. (для 1 шприца) или 6 шт. (для 2 шприцев).

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка

Не стерилизовать повторно.

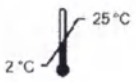
Не использовать при повреждении упаковки.

Запрет на повторное применение.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Стерилизация паром.

Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 25 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.armaviscon.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Вита выпускается по ТУ 9398-007-64260974-2016 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы. В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½″ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 18G 1 ½″ (1,2×40 мм), или 18G 2″ (1,2×50 мм), или 18G 4″ (1,2×100 мм), или 21G 1 ½″ (0,8×40 мм), или 21G 2″ (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾″ (0,8×120 мм), или 21G 4″ (0,8×100 мм) (ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011). Игла имеет силиконовое покрытие, сверхострую заточку ланцетного типа, обеспечивая практически безболезненный укол.

По биологической безопасности средство удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Средство разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Медицинское изделие в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Средство должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» Санкт-Петербург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скреплено печатью на 8
(восемь) листах

Сергеев С.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU