

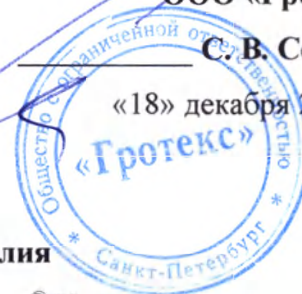
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«18» декабря 2023 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Армавискон® Хондро

по ТУ 32.50.50-020-64260974-2019

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Протез синовиальной жидкости Армавискон® Хондро (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный или коричневатый вязкий раствор, в состав которого входит хондроитина сульфат 90 мг/3 мл и натрия гиалуронат 60 мг/3 мл.

Состав на 1 мл: хондроитина сульфат натрия - 30,0 мг, натрия гиалуронат - 20,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 8,63 мг, лимонная кислота безводная - 4,89 мг, натрия хлорид - 2,1 мг, 10 М раствор натрия гидроксида - до pH 6,4-7,6, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора составляет от 2000 до 50000 мПа·с, осмоляльность – 239 - 376 мОсм/кг, pH – 6,4 - 7,6.

Область применения и назначение

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

Армавискон® Хондро 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

Армавискон® Хондро оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани – помогает нормализации обменных процессов в костной и хрящевой ткани, улучшает питание хряща.

Изделие представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 0,9 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. Она формирует на всей внутренней поверхности сустава покрывающий слой, который защищает хрящ и синовиальную оболочку от механических повреждений, а также от свободных радикалов и факторов воспаления. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава.

Гиалуроновая кислота 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).

Хондроитина сульфат является одним из природных гликозаминогликанов, состоящий из альтернативного сахара D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-галактозамина.

Хондроитина сульфат является стимулятором регенерации тканей, способствует удержанию воды и восстановлению амортизирующих функций в хрящевых тканях. Способствует синтезу и защите коллагена, который является структурной основой всех соединительных тканей, а также увеличивает выработку гиалуроновой кислоты в синовиальных клетках, что оказывает благоприятное воздействие на поддержание вязкости синовиальной жидкости.

Использование хондроитина сульфата вместе с натрия гиалуронатом способствует замедлению дегградации и стимулирует регенерацию хряща.

Извлечение или замена протеза синовиальной жидкости неприменима, так как он неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Армавискон[®] Хондро предназначен для восполнения объема и восстановления вязкости синовиальной жидкости в суставах. Армавискон[®] Хондро растворяется в синовиальной жидкости, оказывая благоприятное воздействие. Он подвергается локальным преобразованиям в полости сустава, нормализует свойства синовиальной жидкости, возвращая ей смазывающую и амортизирующую функции.

Армавискон[®] Хондро при однократном введении восстанавливает смазывающие и амортизационные свойства синовиальной жидкости, что позволяет получить выраженный

и долгосрочный обезболивающий эффект, так как значительно уменьшается ограничение подвижности суставов.

Изделие распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биodeградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что биodeградация изделия в организме происходит в срок до 24 недель. Скорость биodeградации зависит от состояния сустава, степени его поражения, а также от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Продукты деградации изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения и степени заболевания. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Показания для применения

- для симптоматического лечения остеоартрита легкой, средней или тяжелой степени;
- 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 применять Армавискон® Хондро при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам изделия;
- наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- наличие инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- применение у пациентов с установленным диагнозом аутоиммунного заболевания или проходящих курс иммунотерапии;
- острый синовит;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. Армавискон® Хондро вводят в сустав в объеме в зависимости от размера сустава. Полость сустава не должна быть перегружена. Рекомендуется введение до 2 инъекций. Обычно для коленного сустава используется игла 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Раствор должен вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение, в асептических условиях в лечебных учреждениях.

Возможно применение местных анестетиков перед проведением внутрисуставной инъекции, например, подкожное введение лидокаина.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

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. Вводить раствор следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением раствора следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения раствора может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц с раствором 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 раствора 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.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.

5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор. Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление. В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.
- Каждый предварительно наполненный шприц предназначен для однократного использования. Содержимое шприца должно быть использовано немедленно после вскрытия.
- Не использованный до конца раствор не подлежит хранению.*

Меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды и нервы. Не следует использовать изделие Армавискон® Хондро с поврежденной или вскрытой упаковкой. Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции, должны немедленно обратиться к врачу.

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 72 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Взаимодействие с другими средствами

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

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

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

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 раствор.

Обязательно обращайтесь 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. Информация о размере вложенной иглы (игл) может быть указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3, 6 или 12 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



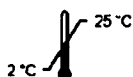
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



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

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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. Беречь от влаги.

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

Протез синовиальной жидкости Армавискон® Хондро выпускается по ТУ 32.50.50-020-64260974-2019 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка изделия 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 05.09.2012; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017).

Шприц оснащен системой фиксации иглы типа Луер-Лок. 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 21G 1 ½" (0,8×40 мм) (ФСЗ 2011/09101 от 11.02.2011), 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 раствор удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Раствор 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. Не допускается повторная стерилизация. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие 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 целостности упаковки и условий хранения.

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

Пронумеровано / 1
скреплено печатью на 8

восемью листах

Сергеев С.В.

