

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон»

Страница утверждения

Утвердил:

/подпись/ Carlo Pizzocaro

«ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А»

Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия

Тел. +39-049-8232111

Факс: +39-049-810653

E-mail: info@fidiapharma.it



2023 г.

I, the undersigned **Dr. NICOLAS MARCOLINA Public Notary in Padua**, registered with the Padua District Board of Notaries (*Collegio Notarile del Distretto di Padova*), CERTIFY that:

- Mr. CARLO PIZZOCARO born in Milano (Italy) on 9th August 1969, who I attest is the Chairman of the Board of Directors and Legal Representative of "**FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.**" (a Company organised and existing under the laws of Italy), having its registered office in Abano Terme (Padua - Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, registered with the Companies' Registry of Padua with registration number, and fiscal code, 00204260285;

whose personal identity, title and signatory power, executed before me in my presence and marked at the foot of the page, the foregoing document.

Padua, on the 2th day of November 2023.



Инструкция по применению

медицинского изделия

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон»

(далее по тексту – Гиалон)

НАИМЕНОВАНИЕ

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» в составе:¹

1. Шприц 5.0 – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Коробка картонная – 1 шт.

СОСТАВ

Каждый предварительно заполненный шприц Гиалона содержит:

- Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) 57,0-63,0 мг
- Натрия хлорид 32,4-35,6 мг
- Динатрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$) 2,4 мг
- Натрия дигидрофосфат дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$) 0,2 мг
- Вода для инъекции до 4 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

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

Гиалон предназначен для временного замещения синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративной или механической артропатией тазобедренного и/или коленного суставов, вызывающей изменения функций синовиальной жидкости, без острого воспаления синовиальной оболочки. Гиалон применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов (остеоартритов) и улучшения подвижности сустава.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице.

п/п	Параметр	Требования
1.	Внешний вид	Прозрачный вязкоэластичный раствор без посторонних частиц
2.	Идентификация натриевой соли гиалуроновой кислоты	Положительно
3.	Содержание гиалуроната натрия (Внутренние методы: А: Гель-фильтрационная хроматография (VISCOTEK); Б: Гель-фильтрационная хроматография (SHODEX); В: Альциановый синий).	57,0-63,0 мг/4 мл
4.	Идентификация фосфатов	Положительно
5.	Содержание натрия хлорида	32,4-35,6 мг/4 мл
6.	Динамическая вязкость	≥ 500 мПа·с
7.	pH	6,8-7,8
8.	Извлекаемый объем	$\geq 4,00$ мл
9.	Содержание бактериальных эндотоксинов	$\leq 0,05$ ЕЭ/мг

¹ Далее в документации встречается сокращенное наименование медицинского изделия «Гиалон»

10.	Стерильность	Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора – влажное тепло
11	Тест на герметичность блистерной упаковки	Должна быть герметичной
12	Тест микробиологической контаминации внешней поверхности шприца	Должна быть стерильной
13	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	Должно быть от 15 до 40 Н
14	Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца	Не должно превышать $\pm 20\%$
15	Адаптер Луэр-Лок: Тип и конусность	папа, 6 %

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Медицинское изделие Гиалон – это стерильный, апиrogenный, прозрачный, вязкоэластичный раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) бактериального происхождения с высокой молекулярной массой (1500-2000 кДа) для внутрисуставных введений (60 мг/4 мл), который поставляется в одноразовых стеклянных шприцах объемом 5 мл.

Медицинское изделие Гиалон используется в качестве протеза синовиальной жидкости. Клинические данные показывают, что эффективность медицинского изделия Гиалон сохраняется до 6 месяцев. Дальнейшая инъекция, если это необходимо по клиническим показаниям, должна быть проведена по истечении этого периода времени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» – это медицинское изделие, предназначенное для временного замещения синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративной или механической артропатией тазобедренного и коленного суставов, вызывающей изменения функций синовиальной жидкости, без острого воспаления синовиальной оболочки. «Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов (остеоартритов) тазобедренного и/или коленного суставов и улучшения подвижности сустава. Препарат показан при лечении стойкой боли после первоначальной неэффективности анальгетиков или в случае неэффективности или непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Установленная индивидуальная гиперчувствительность к компонентам медицинского изделия.
- Инфекционные и/или кожные заболевания в месте введения изделия.
- Острый синовит

ПРИМЕНЕНИЕ В ОСОБЫХ ГРУППАХ

Безопасность и эффективность «Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» у беременных женщин, кормящих матерей или лиц моложе 18 лет не установлены, поэтому его использование противопоказано этим группам пациентов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В редких случаях в месте введения могут наблюдаться локальная боль, отеки, повышение температуры и покраснение, которые, как правило, слабо выражены и быстро проходят.

У лиц с повышенной чувствительностью к компонентам продукта могут возникать местные или системные аллергические реакции.

Сообщалось о более выраженных воспалительных реакциях при внутрисуставном введении растворов гиалуроната натрия, содержащих пирофосфат натрия.

При несоблюдении общих мер предосторожности и недостаточной асептической обработке места введения, в редких случаях может возникнуть септический артрит, как и для любого внутрисуставного лечения.

ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Медицинское изделие «Гиалон» вводят в пораженный сустав, используя стерильную иглу (18 или 20 калибра). Перед введением место введения должно быть продезинфицировано. Необходимо удалить суставной выпот, если такой имеется. Для удаления выпота и введения Гиалона следует использовать одну и ту же иглу. В области тазобедренного сустава рекомендуется ультразвуковой контроль или рентгеноскопический контроль.

На курс лечения требуется одна инъекция медицинского изделия Гиалон. Последующие инъекции могут быть проведены, в случае необходимости, для поддержания положительного эффекта.

Клинические данные показывают, что эффективность медицинского изделия Гиалон сохраняется до 6 месяцев. Дальнейшая инъекция, если это необходимо по клиническим показаниям, должна быть проведена по истечении этого периода времени.

ВАЖНО!

- Процедуру должен проводить врач, владеющий техникой внутрисуставного и периартикулярного введения гиалуроновой кислоты.
- Врач нехирургического профиля должен получить специальную подготовку по данной методике и иметь соответствующий сертификат.
- При выполнении процедуры врачу должна помогать медицинская сестра, владеющая элементами работы операционной сестры.
- Все правила, касающиеся асептики и техники введения должны быть строго соблюдены в соответствии с внутренним регламентом лечебного учреждения.
- Неиспользованный до конца препарат не подлежит хранению.

Точки доступа для коленного и тазобедренного суставов приведены на рис. 1 А и Б соответственно.

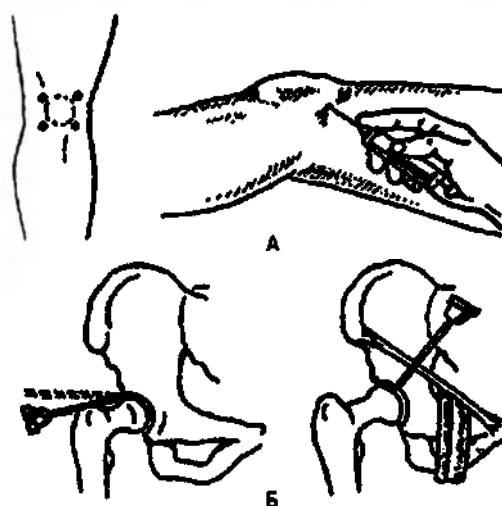


Рис. 1

После внутрисуставного введения препаратов гиалуроновой кислоты необходимо соблюдать меры предосторожности. В течение первых 24 часов после инъекции пациенту разрешено продолжать повседневную деятельность, но не рекомендуется перегружать сустав, особенно следует избегать длительной активности или тяжелых физических нагрузок, таких как бег, игра в теннис, а также подъем тяжестей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура должна проводиться только в учреждениях здравоохранения.

Оптимальная температура воздуха в помещении: +20 °C ... +25 °C

Относительная влажность воздуха: ≤ 75%

Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерильное.

Метод стерилизации заполненных Гиалоном шприцев – стерилизация влажным теплом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- Не использовать после даты истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать одновременно с дезинфицирующими веществами, содержащими четвертичные аммонийные соли, т.к. в их присутствии гиалуроновая кислота выпадает в осадок.
- Не допускать одновременного введения «Гиалона» с другими изделиями или лекарственными средствами для внутрисуставного введения.
- «Гиалон» должен вводиться только в те суставы, для которых были проведены клинические исследования эффективности и безопасности медицинского изделия.
- Изделие одноразового использования, что означает, что оно может использоваться только один раз и только для одного пациента. Шприц необходимо выбросить сразу после использования вне зависимости от того, какое количество медицинского изделия было использовано.
- При повторной обработке и/или повторном использовании «Гиалона» «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А» не гарантирует функциональность, структуру материала или чистоту, или стерильность изделия. Повторное использование может привести к заболеваниям, инфицированию и/или серьезным повреждениям пациента или специалиста, осуществляющего введение медицинского изделия.
- Хранить в недоступной для детей месте.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения

- Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C и не ниже 2°C.
- Не замораживать

Утилизация

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Транспортирование

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировать медицинское изделие Гиалон следует при температуре не выше 25 °C и не ниже 2°C. Не замораживать.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» поставляется в стерильных предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 5 мл с адаптером-наконечником Луэр-Лок (первичная упаковка): шприц Beckton Dickinson и шприц Nuova Ompi (два альтернативных поставщика, шприцы технически эквивалентны); на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня (упор для пальцев). Возможное наличие пузырьков не влияет на качество изделия.

Шприцы по одному помещаются в термоформованную блистерную упаковку (вторичная упаковка) из ПЭТГ (полиэтилентерефталатгликоля). Для укупорки блистерной упаковки шприца используется медицинская бумага, покрытая термоукупорочным лаком. Одна блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

Комплектом поставки «Раствора для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» является групповая упаковка (картонная коробка), в которую помещены:

1. медицинское изделие во вторичной упаковке (блистерная упаковка);
2. инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

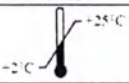
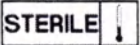
В наличии следующие варианты упаковок:

1. Коробка, содержащая 1 предварительно заполненный шприц.

Иглы в комплект не входят.

Маркировка

Таблица 1. Обозначение символов, используемых при маркировке

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Предел температуры
	Система с одинарным <i>стерильным</i> барьером
	Система с одинарным <i>стерильным</i> барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца.

Не использовать «Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон» по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяцев со дня изготовления, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель: «FIDIA FARMACEUTICI S.p.A» / «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А»,
Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy / Виа Понте Делла Фабрика,
3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия.

Тел. +39-049-8232111, факс: +39-049-810653, E-mail: info@fidiapharma.it

Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью
«Фидиа Фарма Раша» (ООО "Фидиа Раша"), 123610, г. Москва, Краснопресненская наб.,
д. 12, подъезд 6, этаж 11, помещение 1132В.

Тел.: + 7 495 249-54-95, E-mail: info@fidiapharma.ru, claims@fidiapharma.ru

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/EEC, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, ISO/TR 24971:2020, Регламент 1907/2006, Директива комиссии ЕС 2003/94/EC (2003), Раздел 21 Свода федеральных постановлений (CFR), часть 820 (2011), Текущее издание Европейской фармакопеи, Текущее издание фармакопеи США, ISO 14644-1:2015, EN 556-1: 2001 / AC:2006, EN 1041:2008 + A1:2013, EN ISO 17665-1:2006, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-3:2017, ICH Q1A(R2) IEC 62366-1:2015 + A1:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 14161:2009, EN ISO 80369-7:2017, ISO 80369-20:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-2:2006, EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-9:2019, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2020, ISO 10993-23:2021, ICH M7, EN ISO 14155:2020, MEDDEV 2.7/1 ред. 4, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, MEDDEV 2.7/3 ред. 3, MEDDEV 2.12/2 ред. 2.

МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ

Логотип: **[fidia]**

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Раствор для внутрисуставного введения 60 мг/4 мл Гиалон»

Страница утверждения

Утвердил:

[Подпись] Карло Пиццокаро

«ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.»

Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано-Терме (Падуя), Италия

Тел. +39-049-8232111

Факс: +39-049-810653

E-mail: info@fidiapharma.it

[Подпись]

2023 г.

[Подпись]

Гербовая печать: МАРКОЛИНА НИКОЛАС ДИ ФРАНКО, НОТАРИУС ПАДУИ.

Фидиа Фармацевтици С.п.А. (Fidia farmaceutici S.p.A.) Виа Понте делла Фабрика 3/А, 35031 Абано-Терме (Падуя)
Италия – Т +39 049 8232111 – Ф +39 049 810653 – info@fidiapharma.it
[PEC DL@pec.fidiapharmaprec.it](mailto:PEC.DL@pec.fidiapharmaprec.it) – www.fidiapharma.com – Рег. № в Реестре предприятий Падуи – ИНН 00204260285 -
Идентификатор участника электронного документооборота: KØROACV – Уставный капитал 36.120.000 евро, полностью
оплачен – Рег. № в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате Падуи 80793

Я, нижеподписавшийся **Д-р НИКОЛАС МАРКОЛИНА, нотариус г. Падуи**, зарегистрированный в Нотариальной коллегии округа Падуи, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что:
- Г-н **КАРЛО ПИЦЦОКАРО**, родившийся в г. Милане (Италия) 9 августа 1969 г., который утверждает, что он является Председателем Совета директоров и юридическим представителем «**ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.**» (**FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.**) (Компании, учрежденной и существующей согласно законодательству Италии), имеющей юридический адрес в г. Абано-Терме (Падуя – Италия), Виа Понте делла Фаббрика №3/А, регистрационный номер и ИНН – 00204260285;

чья личность, должность и полномочия на подписание документа установлены, формил в моем присутствии вышеприведенный документ, и его имя указано в этом документе внизу страницы.

г. Падуя, 2 ноября 2023 г.

[Подпись]

Гербовая печать: **МАРКОЛИНА НИКОЛАС ДИ ФРАНКО, НОТАРИУС ПАДУИ.**

На развороте страниц:

Гербовая печать: **МАРКОЛИНА НИКОЛАС ДИ ФРАНКО, НОТАРИУС ПАДУИ.**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-41-2269

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

