

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial

по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial*

(форма выпуска – стеклянный флакон, 5,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Synovial

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial

Исполнение 1:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 2:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) (ПУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для внутрисуставного и околос сухожильного введения, с целью улучшения процессов физиологического восстановления тканей, увеличению подвижности и объема движений в суставах, благодаря замедлению процессов дегенерации хрящевой ткани суставных поверхностей и околосуставных структур.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в ревматологии, травматологии, ортопедии, хирургии, неврологии, спортивной медицине.

Описание медицинского изделия

HYALUFORM Synovial представляет собой стерильный прозрачный однородный бесцветный гель без механических включений, расфасованный в стеклянные флаконы по 5,0 мл.

Изделие выпускается по 5,0 мл в стеклянных флаконах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет 3-4 месяца* при околосухожильном введении, 2-4 месяца* при внутрисуставном введении. Продолжительность клинического эффекта изделия составляет 3-6 месяцев.

HYALUFORM Synovial содержит уникальную форму нестабилизированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации.

*Период биodeградации указан по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом экстрацеллюлярного матрикса. Гиалуроновая кислота присутствует в высоких концентрациях в составе хряща, синовиальной жидкости, сухожилий, связок, энтезов. Именно гиалуроновая кислота в достаточных концентрациях обеспечивает эластичные и вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, обеспечивает смазывание и амортизацию суставных поверхностей, она необходима для формирования хряща и сохранения гомеостаза. Кроме этого гиалуроновая кислота поддерживает функциональное состояние большинства компонентов опорно-двигательной системы, оказывает ряд важных биологических функций.

При остеоартрите возникает дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости, хряща, сухожильно-связочного аппарата, миофасциальной системе, развиваются дегенеративно-дистрофические и качественные морфофункциональные изменения в тканях опорно-двигательной системы, что приводит к появлению боли в суставах, снижению двигательной функции, ухудшению иммобилизации поддерживающего аппарата суставов.

Гиалуроновая кислота, входящая в состав HYALUFORM Synovial, имеет молекулярную массу, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и создает благоприятные условия для функционального и симптоматического лечения остеоартрита. Внутрисуставное и внесуставное введение HYALUFORM Synovial восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартритом.

Действие имплантата основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма в отношении всех структур опорно-двигательного аппарата и приводит к улучшению физиологического и реологического статуса системы трофических связей и систем регуляции роста и цитодифференцировки в соединительной и мышечной тканях.

HYALUFORM Synovial оказывает реконструктивное воздействие на поврежденные ткани, позволяет восстанавливать эффективную концентрацию гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости, в матриксе тканей, что приводит к стимуляции фибробластов и хондроцитов.

Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт при движении, восстанавливается биомеханика, что защищает сустав от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, а также улучшается подвижность и объем движений в суставе.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 21.20.24.190 «Материалы для реконструкции тканей».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 298560 «Материал для реконструкции скелетной мышечной ткани»

По виду и продолжительности контакта с организмом человека имплантат относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, длительность контакта с телом:

категория С – долговременный контакт (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790 для работы при номинальных значениях температуры от +5 до + 25 °С.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области клинической медицины. Введение HYALUFORM Synovial могут выполнять только квалифицированные специалисты и медицинские работники, прошедшие специальное обучение.

Показания к применению медицинского изделия

- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах пациентов, страдающих остеоартритом легкой или средней степени тяжести, возникшим в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава;
- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии), повреждениях связочного аппарата;
- для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав;
- при патологии околосуставных тканей, дегенеративно-дистрофические и посттравматические изменения опорно-двигательного аппарата, компрессионно-ишемическая невропатия;
- в период реабилитации после артроскопии, перенесенных травм и оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению медицинского изделия

1. Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав геля.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Пациенты до 18 лет.
8. Комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями.

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом!

Введение HYALUFORM Synovial отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации¹, крайне редко аллергические реакции.

Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу.

¹- при внутрисуставном введении.

Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении инъекций, а также избегать попадания изделия в кровеносные сосуды!

- При использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованную технику проведения инъекции.
- Необходимо соблюдать указания по введению имплантата;
- При проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- Запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- Необходимо соблюдать правила применения изделия;
- В случае повреждения или закупорки иглы, замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- Запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- Запрещается применение одного медицинского изделия у разных пациентов;
- Запрещается замораживать изделие;
- Перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- Следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования;
- Нельзя в одной процедуре применять HYALUFORM Synovial и инъекционные имплантаты других производителей;
- Необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- Области введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- Не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- Флакон и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- При обработке кожи перед проведением инъекции нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли.

Дополнительно при внутрисуставном введении:

- Необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещённым защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок);
- Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава;
- Изделие следует вводить только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля.
- Избегать попадания изделия в окружающие ткани и кровеносные сосуды!

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные флаконы.
Динамическая вязкость, мПа·с	25 000 – 105 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (5,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более чем на 20 %
Содержание бактериальных эндотоксинов (БЭ), ЕЗ/мл	не более 0,5
Плотность, г/см ³	1,001 ± 0,001
Молекулярная масса натрия гиалуроната	От 1,6 до 2,7 МДа
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм), вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350
G' (модуль упругости, Па)	300 – 400
G'' (модуль вязкости, Па)	120 – 200
tanδ (тангенс дельта)	0,40 – 0,50

Способ применения медицинского изделия

Имплантат применяется при внутрисуставном и околосухожильном введении.

При проведении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики.

Перед введением HYALUFORM Synovial необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже. Режим введения HYALUFORM Synovial зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений тканей и определяется лечащим врачом.

Перед применением изделие рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Любой суставной экссудат следует удалить перед введением HYALUFORM Synovial.

Максимально возможный объем при околосухожильном введении за одну процедуру составляет 5 мл, при внутрисуставном введении – 3 мл. Одновременно Имплантат можно вводить в несколько суставов. Суммарная доза введения за одну процедуру с учётом всех зон – 10 мл.

ВНИМАНИЕ! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение HYALUFORM Synovial может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в условиях оборудованного кабинета с соблюдением правил асептики.

Производитель ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования HYALUFORM Synovial.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

При околосухожильном введении: в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния мягких тканей рекомендуется множественное введение по 0,5–0,7 мл раствора в одну точку введения. Рекомендуемый курс состоит из 3 процедур кратностью 1 раз в неделю. Повторный курс проводится через 6–12 месяцев.

При внутрисуставном введении: с помощью HYALUFORM Synovial пациентам с умеренной и средней степенью тяжести остеоартрита лечение проводится курсом, состоящим из 3-х инъекций с интервалом 1 неделя. Имплантат вводится в синовиальное пространство сустава в объеме 2,0 мл или 3,0 мл. Повторный курс проводится не ранее чем через 6 – 12 месяцев.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения HYALUFORM Synovial в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт HYALUFORM Synovial с такими веществами или с инструментами, обработанными такими антисептиками.

В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм)		
Наименование компонента	Нормативный документ/марка/CAS	Производитель
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.) - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB04, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.)	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
HYALUFORM Synovial	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (2,0% (20 мг/мл))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Флакон медицинский изготовлен из коричневого боросиликатного стекла 1-го гидролитического класса.

Пробка изготовлена из бромбутилового каучука.

Колпачок для укупорки изготовлен из алюминия и полипропилена.

Первичная упаковка (флакон 6R из коричневого стекла неукупоренный)	
	Номинальный объем 5,0 мл (флакон 6R)
Предельная вместимость, мл	10,0 ± 0,5
Высота (не укупоренного), мм	40,0 ± 5 %
Диаметр тела, мм	22,0 ± 5 %
Внутренний диаметр горла, мм	12,6 ± 5 %
Внешний диаметр горла, мм	20,0 ± 5 %
Масса (пустого, не укупоренного), г	8,2 ± 5 %
Пробка резиновая	Для флакона 6R
Внешний диаметр (в необжатом состоянии), мм	18,8 ± 5 %
Диаметр основания (в необжатом состоянии), мм	13,2 ± 5 %
Высота (в необжатом состоянии), мм	8,8 ± 5 %
Масса, г	1,70 ± 0,10
Колпачок алюминиево-пластиковый	Для флакона 6R
Внутренний диаметр, мм	20,2 ± 5 %
Внешний диаметр, мм	22,5 ± 5 %
Высота (в необжатом состоянии), мм	8,7 ± 0,60
Масса, г	0,87 ± 0,10

Маркировка медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки

На первичную упаковку (флакон) наносится идентификационная этикетка с указанием:

- наименования варианта исполнения;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- надписи: «Не для внутрисуставного применения» (для формы выпуска флакон).

Идентификационная этикетка включает два отрывных элемента, являющихся отделяемой составной частью этикетки. На каждой этикетке нанесена маркировка с указанием:

- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности.

Маркировка потребительской упаковки

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка с указанием:

- наименования, юридического адреса (с указанием страны) и логотипа изготовителя (при наличии), номера телефона, вебсайта и электронной почты изготовителя изделия;
- адреса места производства изделия;
- наименования медицинского изделия;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- состава изделия;
- содержания натрия гиалуроната в процентах;

- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
- символов «Изготовитель», «Номер серии», «Использовать до...», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;

- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- комплектности вторичной упаковки с указанием количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах, а также количества и объема наполнения флакона;

- штрих-кода;
- фармакода (при наличии);
- дополнительных надписей:

а) Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °C;

б) Не применять изделие с поврежденной упаковкой!;

в) Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие ISO 13485;

г) Применять только специалистами!;

д) Не замораживать. Не нагревать.;

е) Информация рекламного характера (при наличии);

Маркировка упаковки иглы

На упаковке иглы указывают:

- характеристики иглы, включая размеры;
- символ «Использовать до» и даты окончания срока годности²;
- символ «Код партии» и номера партии;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- наименование иглы;
- наименование производителя иглы;
- иная сопутствующая информация, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Примечания:

¹Номер серии содержит информацию о дате производства.

²Остаточный срок годности игл не должен быть менее срока годности изделия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПин 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с имплантатом содержит:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

или

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) (РУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

HYALUFORM Synovial поставляется по 5,0 мл в стеклянном флаконе. Содержимое стерилизовано паром.

Имплантат во флаконе с этикеткой идентификационной с двумя отрывными элементами, прикрепленными к флакону, а также инструкцией по применению помещен в картонную коробку. Один отрывной элемент этикетки идентификационной следует прикрепить к медицинской карте пациента для обеспечения возможности дальнейшей идентификации имплантированного медицинского изделия конкретному пациенту. Второй отрывной элемент этикетки идентификационной следует передать пациенту.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»

ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение и транспортирование продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

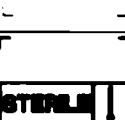
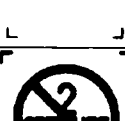
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

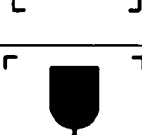
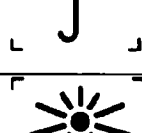
Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФЛАКОН ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
12 листах

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл и 3,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Synovial

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial

Исполнение 3:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 4:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 5:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 6:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для внутрисуставного введения, с целью улучшения процессов физиологического восстановления тканей, увеличению подвижности и объема движений в суставах, благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и околосуставных структур.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в ревматологии, травматологии, ортопедии, хирургии, спортивной медицине.

Описание медицинского изделия

HYALUFORM Synovial представляет собой стерильный прозрачный однородный бесцветный гель без механических включений, расфасованный в стеклянные шприцы.

Изделие выпускается по 2,0 и 3,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет 2-4 месяца*. Продолжительность клинического эффекта изделия составляет 3-6 месяцев.

HYALUFORM Synovial содержит уникальную форму нестабилизированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации.

*Период биodeградации указан по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом экстрацеллюлярного матрикса. Гиалуроновая кислота присутствует в высоких концентрациях в составе хряща, синовиальной жидкости, сухожилий, связок, энтезов. Именно гиалуроновая кислота в достаточных концентрациях обеспечивает эластичные и вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, обеспечивает смазывание и амортизацию суставных поверхностей, она необходима для формирования хряща и сохранения гомеостаза. Кроме этого гиалуроновая кислота поддерживает функциональное состояние большинства компонентов опорно-двигательной системы, оказывает ряд важных биологических функций.

При остеоартрите возникает дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости, хряща, сухожильно-связочного аппарата, миофасциальной системе, развиваются дегенеративно-дистрофические и качественные морфофункциональные изменения в тканях опорно-двигательной системы, что приводит к появлению боли в суставах, снижению двигательной функции, ухудшению иммобилизации поддерживающего аппарата суставов.

Гиалуроновая кислота, входящая в состав HYALUFORM Synovial, имеет молекулярную массу, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и создает благоприятные условия для функционального и симптоматического лечения остеоартрита. Внутрисуставное и внесуставное введение HYALUFORM Synovial восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартритом.

Действие имплантата основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма в отношении всех структур опорно-двигательного аппарата и приводит к улучшению физиологического и реологического статуса системы трофических связей и систем регуляции роста и цитодифференцировки в соединительной и мышечной тканях.

HYALUFORM Synovial оказывает реконструктивное воздействие на поврежденные ткани, позволяет восстанавливать эффективную концентрацию гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости, в матриксе тканей, что приводит к стимуляции фибробластов и хондроцитов.

Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт при движении, восстанавливается биомеханика, что защищает сустав от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, а также улучшается подвижность и объем движений в суставе.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 21.20.24.190 «Материалы для реконструкции тканей».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 301790 «Средство для замещения синовиальной жидкости».

По виду и продолжительности контакта с организмом человека имплантат относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, длительность контакта с телом: категория С – долговременный контакт (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790 для работы при номинальных значениях температуры от +5 до +25 °С.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области клинической медицины. Введение HYALUFORM Synovial могут выполнять только квалифицированные специалисты и медицинские работники, прошедшие специальное обучение.

Показания к применению медицинского изделия

- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах пациентов, страдающих остеоартритом легкой или средней степени тяжести, возникшем в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава;
- для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав;
- в период реабилитации после артроскопии, перенесенных травм и оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению медицинского изделия

1. Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав геля.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Пациенты до 18 лет.

8. Комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями.

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом!

Введение HYALUFORM Synovial отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации¹, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу.

¹ – при внутрисуставном введении.

Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении инъекций, а также избегать попадания изделия в кровеносные сосуды!

- При использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованную технику проведения инъекции.
- Необходимо соблюдать указания по введению имплантата;
- При проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- Запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- Необходимо соблюдать правила применения изделия;
- В случае повреждения или закупорки иглы, замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- Запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- Запрещается применение одного медицинского изделия у разных пациентов;
- Запрещается замораживать изделие;
- Перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- Следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования;
- Нельзя в одной процедуре применять HYALUFORM Synovial и инъекционные имплантаты других производителей;
- Необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- Области введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- Не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- Шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;

- При обработке кожи перед проведением инъекции нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли;
- Необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещённым защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок);
- Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава;
- Изделие следует вводить только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля.
- Избегать попадания изделия в окружающие ткани и кровеносные сосуды!

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	25 000 – 105 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (2,0 мл или 3,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более чем на 8 %
Содержание бактериальных эндотоксинов (БЭ), ЕЭ/мл	не более 0,5
Плотность, г/см ³	1,001 ± 0,001
Молекулярная масса натрия гиалуроната	От 1,6 до 2,7 МДа
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 1/2" (0,8 x 40 мм), вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350
G' (модуль упругости, Па)	300 – 400
G'' (модуль вязкости, Па)	120 – 200
tanδ (тангенс дельта)	0,40 – 0,50

Способ применения медицинского изделия

HYALUFORM Synovial предназначен только для введения в синовиальные суставы.

При проведении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики.

Перед введением HYALUFORM Synovial необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже. HYALUFORM Synovial предназначен для внутрисуставных инъекций, режим введения зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется лечащим врачом. Недопустимо введение во внутрисосудистое и внесуставное пространство, а также в ткани синовия или капсулы сустава.

Перед применением изделие рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Любой суставной экссудат следует удалить перед введением HYALUFORM Synovial.

Максимально возможный объем при внутрисуставном введении составляет 3 мл. Одновременно Имплантат можно вводить в несколько суставов.

Суммарная доза введения за одну процедуру с учётом всех зон – 10 мл.

Схема подготовки шприца к инъекции

Держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите её путём лёгкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

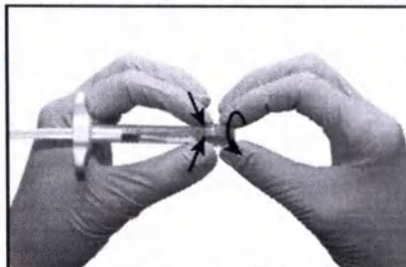


Рисунок 1.

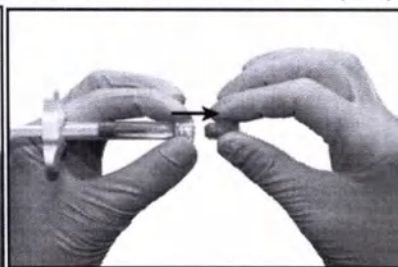


Рисунок 2.

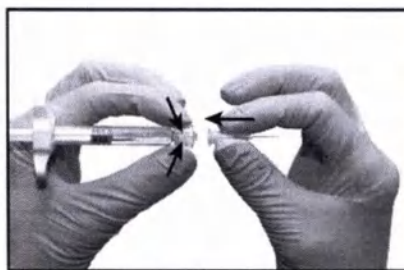


Рисунок 3.

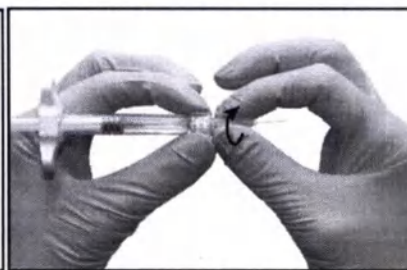


Рисунок 4.



Рисунок 5.

ВНИМАНИЕ! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение HYALUFORM Synovial может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения имплантатов, с соблюдением всех правил асептики.

Производитель ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования HYALUFORM Synovial.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

С помощью HYALUFORM Synovial пациентам с умеренной и средней степенью тяжести остеоартрита лечение проводится курсом, состоящим из 3-х инъекций с интервалом 1 неделя. Имплантат

вводится в синовиальное пространство сустава в объеме 2,0 мл или 3,0 мл. Повторный курс проводится не ранее чем через 6 – 12 месяцев. Возможно одновременное лечение нескольких суставов.

Подбор инъекционной иглы определяется врачом индивидуально в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния сустава. Рекомендуется использовать иглы 21G.

Лечение HYALUFORM Synovial оказывает воздействие только на пораженный сустав, в который вводится материал, системного эффекта не оказывает.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения HYALUFORM Synovial в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт HYALUFORM Synovial с такими веществами или с инструментами, обработанными такими антисептиками.

В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм)		
Наименование компонента	Нормативный документ	Производитель
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2138RB04, внешний диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 40 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.)	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
HYALUFORM Synovial	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (2,0% (20 мг/мл))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Цилиндр шприца изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

Поршень для шприца и упор для пальцев поршня для шприца изготовлены из поликарбоната.

Уплотнитель поршня шприца изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц стеклянный)		
-	Номинальный объем 2,0 мл	Номинальный объем 3,0 мл
Предельная вместимость, мл	2,50 ± 0,2	3,55 ± 0,2
Тип наконечника	«Луер-Лок»	
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	8,65 ± 0,1	8,65 ± 0,2
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	10,85 ± 0,1	10,85 ± 0,1
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	116,0 ± 5 %	148,0 ± 5 %
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	41,0 ± 7 %	54,0 ± 7 %
Масса наполненного шприца, г	11,6 ± 10 %	14,0 ± 10 %

Маркировка медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки

На первичную упаковку (шприц) наносится идентификационная этикетка с указанием:

- наименования варианта исполнения;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- информационной шкалы на шприце (не является тарируемой) с единицами деления в мл;
- надписи: «Для внутрисуставного применения» (для формы выпуска шприц).

Идентификационная этикетка включает два отрывных элемента, являющихся отделяемой составной частью этикетки. На каждой этикетке нанесена маркировка с указанием:

- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности.

Маркировка вторичной упаковки

На каждой блистерной этикетке, запечатывающей блистер (вторичная упаковка), нанесена маркировка с указанием:

- наименования и юридического адреса изготовителя, контактного телефона, электронной почты и вебсайта;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
- символов «Изготовитель», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по

применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон»; «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;

- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах;
- количества и объема наполнения шприца;
- надписи: «Для внутрисуставного применения» (для формы выпуска шприц).

Маркировка потребительской упаковки

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка с указанием:

- наименования, юридического адреса (с указанием страны) и логотипа изготовителя (при наличии), номера телефона, вебсайта и электронной почты изготовителя изделия;
- адреса места производства изделия;
- наименования медицинского изделия;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- состава изделия;
- содержания натрия гиалуроната в процентах;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
- символов «Изготовитель», «Номер серии», «Использовать до...», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон»; «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;

- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- комплектности вторичной упаковки с указанием количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах, а также количества и объема наполнения шприца;

- штрих-кода;
- фармакода (при наличии);
- дополнительных надписей:

а) Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °С;

б) Не применять изделие с поврежденной упаковкой!;

в) Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие ISO 13485;

г) Применять только специалистами!;

д) Не замораживать. Не нагревать.;

е) Информация рекламного характера (при наличии);

Маркировка упаковки иглы

На упаковке иглы указывают:

- характеристики иглы, включая размеры;
- символ «Использовать до» и даты окончания срока годности²;

- символ «Код партии» и номера партии;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- наименование иглы;
- наименование производителя иглы;
- иная сопутствующая информация, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Примечания:

¹Номер серии содержит информацию о дате производства.

²Остаточный срок годности игл не должен быть менее срока годности изделия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПин 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с имплантатом содержит:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл или 3,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

или

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл или 3,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

HYALUFORM Synovial поставляется по 2,0 мл или 3,0 мл в стеклянном шприце с Луер-лок наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом и этикеткой идентификационной с двумя отрывными элементами, прикрепленными к шприцу, вложены в запечатанный блистер. Игла инъекционная одноразовая стерильная также помещается в блистер в случае ее наличия в комплектации имплантата. Блистер вместе с шприцом, этикеткой

идентификационной, иглой (при ее наличии) и инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Один отрывной элемент этикетки идентификационной следует прикрепить к медицинской карте пациента для обеспечения возможности дальнейшей идентификации имплантированного медицинского изделия конкретному пациенту. Второй отрывной элемент этикетки идентификационной следует передать пациенту.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»

ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение и транспортирование продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

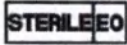
Место производства

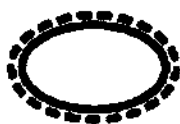
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие



Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
14 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



**Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial
по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial*
(форма выпуска – стеклянный флакон, 5,0 мл)**

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Synovial

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для внутрисуставного и околосуставного введения, с целью улучшения процессов физиологического восстановления тканей, увеличению подвижности и объема движений в суставах, благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и околосуставных структур.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в ревматологии, травматологии, ортопедии, хирургии, неврологии, спортивной медицине.

Описание медицинского изделия

HYALUFORM Synovial представляет собой стерильный прозрачный однородный бесцветный гель без механических включений, расфасованный в стеклянные флаконы по 5,0 мл.

Изделие выпускается по 5,0 мл в стеклянных флаконах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет 3-4 месяца* при околосуставном введении, 2-4 месяца* при внутрисуставном введении.

Продолжительность клинического эффекта изделия составляет 3-6 месяцев.

HYALUFORM Synovial содержит уникальную форму нестабилизированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации.

*Период биodeградации указан по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом экстрацеллюлярного матрикса. Гиалуроновая кислота присутствует в

высоких концентрациях в составе хряща, синовиальной жидкости, сухожилий, связок, энтезов. Именно гиалуроновая кислота в достаточных концентрациях обеспечивает эластичные и вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, обеспечивает смазывание и амортизацию суставных поверхностей, она необходима для формирования хряща и сохранения гомеостаза. Кроме этого гиалуроновая кислота поддерживает функциональное состояние большинства компонентов опорно-двигательной системы, оказывает ряд важных биологических функций.

При остеоартрите возникает дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости, хряща, сухожильно-связочного аппарата, миофасциальной системы, развиваются дегенеративно-дистрофические и качественные морфофункциональные изменения в тканях опорно-двигательной системы, что приводит к появлению боли в суставах, снижению двигательной функции, ухудшению иммобилизации поддерживающего аппарата суставов.

Гиалуроновая кислота, входящая в состав HYALUFORM Synovial, имеет молекулярную массу, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и создает благоприятные условия для функционального и симптоматического лечения остеоартрита. Внутрисуставное и внесуставное введение HYALUFORM Synovial восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартритом.

Действие имплантата основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма в отношении всех структур опорно-двигательного аппарата и приводит к улучшению физиологического и реологического статуса системы трофических связей и систем регуляции роста и цитодифференцировки в соединительной и мышечной тканях.

HYALUFORM Synovial оказывает реконструктивное воздействие на поврежденные ткани, позволяет восстанавливать эффективную концентрацию гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости, в матриксе тканей, что приводит к стимуляции фибробластов и хондроцитов.

Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт при движении, восстанавливается биомеханика, что защищает сустав от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, а также улучшается подвижность и объем движений в суставе.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области клинической медицины. Введение HYALUFORM Synovial могут выполнять только квалифицированные специалисты и медицинские работники, прошедшие специальное обучение.

Показания к применению медицинского изделия

- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах пациентов, страдающих остеоартритом легкой или средней степени тяжести, возникшим в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава;
- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности при различных заболеваниях сухожилий (хронические тендинопатии), повреждениях связочного аппарата;

- для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав;
- при патологии околосуставных тканей, дегенеративно-дистрофические и посттравматические изменения опорно-двигательного аппарата, компрессионно-ишемическая невропатия;
- в период реабилитации после артроскопии, перенесенных травм и оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению медицинского изделия

1. Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав геля.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околосуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Пациенты до 18 лет.
8. Комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями.

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом!

Введение HYALUFORM Synovial отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации¹, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу.

¹- при внутрисуставном введении.

Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении инъекций, а также избегать попадания изделия в кровеносные сосуды!

- При использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованную технику проведения инъекции.
- Необходимо соблюдать указания по введению имплантата;
- При проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- Запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- Необходимо соблюдать правила применения изделия;
- В случае повреждения или закупорки иглы, замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- Запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;

- Запрещается применение одного медицинского изделия у разных пациентов;
- Запрещается замораживать изделие;
- Перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- Следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования;
- Нельзя в одной процедуре применять HYALUFORM Synovial и инъекционные имплантаты других производителей;
- Необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- Области введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- Не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- Флакон и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- При обработке кожи перед проведением инъекции нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли.

Дополнительно при внутрисуставном введении:

- Необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещённым защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок);
- Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава;
- Изделие следует вводить только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля.
- Избегать попадания изделия в окружающие ткани и кровеносные сосуды!

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные флаконы.
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм), вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Имплантат применяется при внутрисуставном и околосуставном введении.

При проведении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики.

Перед введением HYALUFORM Synovial необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже. Режим введения HYALUFORM Synovial зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений тканей и определяется лечащим врачом.

Перед применением изделие рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Любой суставной экссудат следует удалить перед введением HYALUFORM Synovial.

Максимально возможный объем при околосухожильном введении за одну процедуру составляет 5 мл, при внутрисуставном введении – 3 мл. Одновременно Имплантат можно вводить в несколько суставов. Суммарная доза введения за одну процедуру с учётом всех зон – 10 мл.

ВНИМАНИЕ! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение HYALUFORM Synovial может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в условиях оборудованного кабинета с соблюдением правил асептики.

Производитель ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования HYALUFORM Synovial.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

При околосухожильном введении: в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния мягких тканей рекомендуется множественное введение по 0,5-0,7 мл раствора в одну точку введения. Рекомендуемый курс состоит из 3 процедур кратностью 1 раз в неделю. Повторный курс проводится через 6-12 месяцев.

При внутрисуставном введении: с помощью HYALUFORM Synovial пациентам с умеренной и средней степенью тяжести остеоартрита лечение проводится курсом, состоящим из 3-х инъекций с интервалом 1 неделя. Имплантат вводится в синовиальное пространство сустава в объеме 2,0 мл или 3,0 мл. Повторный курс проводится не ранее чем через 6 – 12 месяцев.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения HYALUFORM Synovial в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт HYALUFORM Synovial с такими веществами или с инструментами, обработанными такими антисептиками.

Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными размером 25G 1" (0,5 x 25 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
HYALUFORM Synovial	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (2,0% (20 мг/мл))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с имплантатом содержит:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

или

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) (ПУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °C.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °C.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение и транспортирование продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

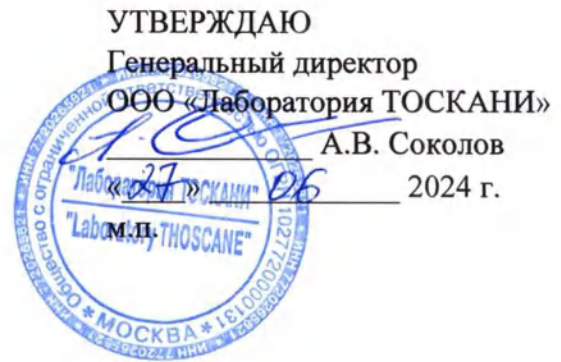
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!
НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФЛАКОН ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
9 _____ листах





**Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial*
(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл и 3,0 мл)**

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Synovial

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для внутрисуставного введения, с целью улучшения процессов физиологического восстановления тканей, увеличению подвижности и объема движений в суставах, благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и околосуставных структур.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в ревматологии, травматологии, ортопедии, хирургии, спортивной медицине.

Описание медицинского изделия

HYALUFORM Synovial представляет собой стерильный прозрачный однородный бесцветный гель без механических включений, расфасованный в стеклянные шприцы.

Изделие выпускается по 2,0 и 3,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет 2-4 месяца*. Продолжительность клинического эффекта изделия составляет 3-6 месяцев.

HYALUFORM Synovial содержит уникальную форму нестабилизированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации.

*Период биodeградации указан по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом экстрацеллюлярного матрикса. Гиалуроновая кислота присутствует в высоких концентрациях в составе хряща, синовиальной жидкости, сухожилий, связок, энтезов.

Именно гиалуроновая кислота в достаточных концентрациях обеспечивает эластичные и вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, обеспечивает смазывание и амортизацию суставных поверхностей, она необходима для формирования хряща и сохранения гомеостаза. Кроме этого гиалуроновая кислота поддерживает функциональное состояние большинства компонентов опорно-двигательной системы, оказывает ряд важных биологических функций.

При остеоартрите возникает дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости, хряща, сухожильно-связочного аппарата, миофасциальной системе, развиваются дегенеративно-дистрофические и качественные морфофункциональные изменения в тканях опорно-двигательной системы, что приводит к появлению боли в суставах, снижению двигательной функции, ухудшению иммобилизации поддерживающего аппарата суставов.

Гиалуроновая кислота, входящая в состав HYALUFORM Synovial, имеет молекулярную массу, близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека, и создает благоприятные условия для функционального и симптоматического лечения остеоартрита. Внутрисуставное и внесуставное введение HYALUFORM Synovial восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартритом.

Действие имплантата основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма в отношении всех структур опорно-двигательного аппарата и приводит к улучшению физиологического и реологического статуса системы трофических связей и систем регуляции роста и цитодифференцировки в соединительной и мышечной тканях.

HYALUFORM Synovial оказывает реконструктивное воздействие на поврежденные ткани, позволяет восстанавливать эффективную концентрацию гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости, в матриксе тканей, что приводит к стимуляции фибробластов и хондроцитов.

Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт при движении, восстанавливается биомеханика, что защищает сустав от преждевременного изнашивания

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области клинической медицины. Введение HYALUFORM Synovial могут выполнять только квалифицированные специалисты и медицинские работники, прошедшие специальное обучение.

Показания к применению медицинского изделия

- для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для ослабления боли и скованности в коленном, тазобедренном, голеностопном и плечевом суставах пациентов, страдающих остеоартритом легкой или средней степени тяжести, возникшем в результате дегенеративных и травматических изменений синовиального сустава;
- для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав;
- в период реабилитации после артроскопии, перенесенных травм и оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению медицинского изделия

1. Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав геля.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Пациенты до 18 лет.
8. Комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями.

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом!

Введение HYALUFORM Synovial отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации¹, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу.

¹ – при внутрисуставном введении.

Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении инъекций, а также избегать попадания изделия в кровеносные сосуды!

- При использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованную технику проведения инъекции.
- Необходимо соблюдать указания по введению имплантата;
- При проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- Запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- Необходимо соблюдать правила применения изделия;
- В случае повреждения или закупорки иглы, замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- Запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- Запрещается применение одного медицинского изделия у разных пациентов;
- Запрещается замораживать изделие;
- Перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- Следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования;

- Нельзя в одной процедуре применять HYALUFORM Synovial и инъекционные имплантаты других производителей;
- Необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- Области введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- Не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- Шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- При обработке кожи перед проведением инъекции нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли;
- Необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещённым защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок);
- Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при проведении внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава;
- Изделие следует вводить только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля.
- Избегать попадания изделия в окружающие ткани и кровеносные сосуды!

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023: HYALUFORM Synovial	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 1/2" (0,8 x 40 мм), вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

HYALUFORM Synovial предназначен только для введения в синовиальные суставы.

При проведении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики.

Перед введением HYALUFORM Synovial необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже. HYALUFORM Synovial предназначен для внутрисуставных инъекций, режим введения зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется лечащим врачом. Недопустимо введение во внутрисосудистое и внесуставное пространство, а также в ткани синовия или капсулы сустава.

Перед применением изделие рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Любой суставной экссудат следует удалить перед введением HYALUFORM Synovial.

Максимально возможный объем при внутрисуставном введении составляет 3 мл. Одновременно Имплантат можно вводить в несколько суставов.

Суммарная доза введения за одну процедуру с учётом всех зон – 10 мл.

Схема подготовки шприца к инъекции

Держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите её путём лёгкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

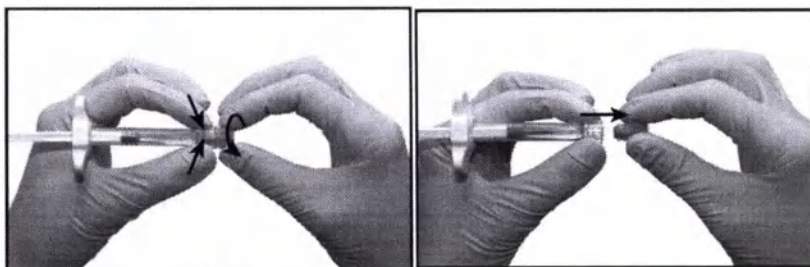


Рисунок 1.

Рисунок 2.

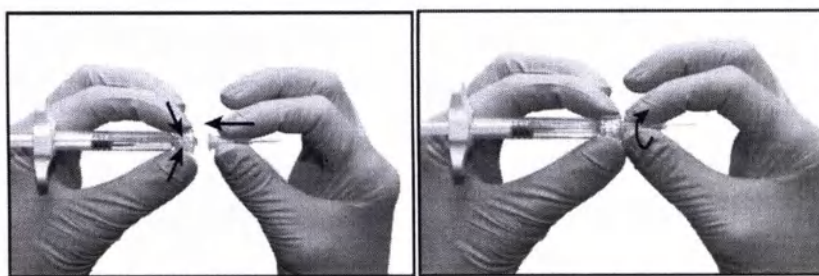


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

ВНИМАНИЕ! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение HYALUFORM Synovial может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения имплантатов, с соблюдением всех правил асептики.

Производитель ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования HYALUFORM Synovial.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

С помощью HYALUFORM Synovial пациентам с умеренной и средней степенью тяжести остеоартрита лечение проводится курсом, состоящим из 3-х инъекций с интервалом 1 неделя. Имплантат вводится в синовиальное пространство сустава в объеме 2,0 мл или 3,0 мл. Повторный курс проводится не ранее чем через 6 – 12 месяцев. Возможно одновременное лечение нескольких суставов.

Подбор инъекционной иглы определяется врачом индивидуально в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния сустава. Рекомендуется использовать иглы 21G.

Лечение HYALUFORM Synovial оказывает воздействие только на пораженный сустав, в который вводится материал, системного эффекта не оказывает.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения HYALUFORM Synovial в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование HYALUFORM Synovial с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт HYALUFORM Synovial с такими веществами или с инструментами, обработанными такими антисептиками.

Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными размером 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
HYALUFORM Synovial	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (2,0% (20 мг/мл))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с имплантатом содержит:

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл или 3,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

или

- Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл или 3,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм) (РУ № ФСЗ 2011/09136 или № РЗН 2018/7086) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение и транспортирование продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

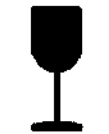
Место производства

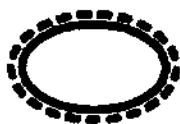
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие



Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
10 _____ листах

