

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ ARTROPLUS→/ АРТРОПЛЮС

Протез синовиальной жидкости ARTROPLUS→/ АРТРОПЛЮС в концентрации 2% в шприце объемом 2,0 мл (40 мг/шприц)

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия входит: шприц объемом 3 мл, содержащий гель*, уплотнитель, ограничитель хода поршня, шток поршня.

*Компоненты содержимого шприца включают: активный ингредиент - гиалуронат натрия и вспомогательные вещества - динатрия фосфата додекагидрат, натрия диводорода фосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Химическая: Содержимое шприца представляет собой прозрачный, вязкий, не токсичный, стерильный и апирогенный гидрогель. Активный компонент геля – гиалуронат натрия полученный путем ферментации и химически немодифицированный.

Время биорезорбции: подкожной 28-32 дня, в суставах несколько дней.

- Биологическая: гиалуоновая кислота, которая представляет собой разновидность природных полисахаридов, является структурным компонентом кожи, подкожных и соединительных тканей, а также синовиальной ткани и жидкости. Она одинакова во всех живых организмах, что обуславливает ее высокую биосовместимость и невидоспецифические особенности.

- Электромагнитная: Изделие не оказывает электромагнитного действия.

- Радиация: Изделие не вызывает радиационного излучения или загрязнения.

- Тепловая: Изделие не оказывает теплового эффекта замедления.

- Механическая: Изделие не выполняет механических функций.

- Лекарственное сочетание: противопоказания к приёму других лекарственных средств совместно с изделием отсутствуют.

- Производный компонент крови человека: Содержимое изделия не содержит производных крови человека.

- Ткань животных: Содержимое изделия не содержит животных тканей.

- Стерилизация: Изделие является термически стерилизованным медицинским изделием посредством стерилизации влажным паром. Повторной стерилизации перед применением не требуется.

Физические и химические характеристики медицинского изделия

Исследуемый параметр	Характеристика
Внешний вид (прозрачный и бесцветный гель)	Соответствует
Масса содержимого шприца	2,2 г ± 10%
Масса медицинского изделия	13,2 г ± 10%
Извлекаемый объем	2,00 ± 10%

Значение pH	6.5 – 7.5
Содержание гиалуроната натрия	20,0 мг/мл +/- 10 %
Проверка на стерильность	Стерильно
Осмоляльность	270-330 мосмоль/кг
Вязкость	150000 сП - 290000 сП
Бактериальные эндотоксины	< 10 EU/мл

Технические характеристики медицинского изделия

Исследуемый параметр	Характеристика
	Шприц объемом 3 мл
Габаритные размеры:	
Длина шприца с колпачком (часть шприца), мм:	91,7 ±1,5
Размеры цилиндра, мм:	
Длина:	72,2±1,2 мм
Диаметр наружный:	10.85 ±0,1 мм
Диаметр внутренний:	8,65±0,2 мм
Размеры колпачка (часть шприца), мм:	
Длина:	16,9±0,2 мм
Диаметр:	11,1 ±0,5 мм
Размеры уплотнителя, мм:	
Длина:	7,7 ±0,4 мм
Диаметр:	9,15±0,15 мм
Размеры поршня, мм:	
Длина:	74.5 ±0,8 мм
Диаметр:	8,0±0,2 мм
Упор для пальцев:	
Длина:	36,0±0,15 мм
Ширина:	9,0±0,25 мм
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, Н,	должно быть от 15 до 40 Н
Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца, %	не должно превышать ±20%
Разъем Луер-Лок, мм:	
Диаметр малого основания наружного конуса:	3,925 – 4,1 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса:	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата для замещения синовиальной жидкости, при остеоартрите (ОА) суставов.

Благодаря вязкоэластичным и смазывающим свойствам улучшается восстановление функций суставов после дегенеративных заболеваний или травм. Изделие предназначено для лечения болей в суставах, вызванных остеоартритом (ОА).

Изделие действует только в суставе, в который вводится, и не оказывает какого-либо системного воздействия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нельзя употреблять пациентам с высокой чувствительностью к гиалуронату натрия.

Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае, если в области инъекции была и есть инфекция, или при кожном заболевании. Изделие нельзя вводить при инфекции сустава или наличии сильного воспаления. Возможны аллергические реакции на все компоненты изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

После инъекции изделия могут проявиться определенные кратковременные побочные эффекты, например, боль, скованность, ощущение тепла, покраснение или припухлость. Этот эффект можно смягчить, приложив к суставу лед.

Обычно такие эффекты быстро проходят. Если симптомы не исчезают, рекомендуется обратиться к врачу. О каком-либо другом нежелательном побочном действии, связанным с инъекцией изделия, необходимо сообщить врачу.

Возможны аллергические реакции на все компоненты продукта.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Дозировка и время инъекции устанавливаются в зависимости от ощущаемых пациентом симптомов. Для шприца подходит игла 18–22 G, с помощью которой содержимое шприца вводится в полость сустава.

В период терапии используются 2–3 шприца с изделием, с введением по 1 шприцу каждую неделю в сустав взрослого пациента, поврежденный остеоартритом (ОА). Затем изделие можно вводить дополнительно по указанию врача.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В период терапии используются 3 шприца, с введением по 1 шприцу каждую неделю в сустав взрослого пациента, поврежденный остеоартритом (ОА). Изделие предназначается для инъекций в сустав. Для шприца с раствором подбирается игла 18–22 G, с помощью которой содержимое шприца вводится в полость сустава. При эксплуатации (нахождение в суставе) изделия при температуре от +32 до +42 °С оно остается устойчивым. Изделие применяется только специализированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

Изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата. Запрещено повторно стерилизовать изделие или смешивать его с лекарственными препаратами.

Запрещено использовать изделие в поврежденной упаковке. Повторное использование одного и того же шприца не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено для введения в сустав. Процедуру может выполнять только врач, умеющий делать такие инъекции. Перед использованием проверять, не поврежден ли шприц и не закончился ли срок годности. Использовать только указанные иглы. Изделие нельзя вводить при инфекции сустава или наличии сильного воспаления. В том случае, если кожа в области инъекции повреждена из-за инфекции или воспаления, необходимо избегать контакта с поврежденной кожей.

Поскольку нет никаких клинических данных о влиянии применения гиалуроната натрия на детей, в таких случаях медицинское изделие применять не рекомендуется.

Врач должен наблюдать за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия на какие-либо лекарства, и за пациентами с заболеваниями печени.

Пациенту после инъекции в сустав рекомендуется избегать физической активности, во время которой сустав получал бы нагрузку, а обычной деятельностью можно заниматься через несколько дней.

Изделие предназначено для однократного применения, его качество и стерильность могут быть обеспечены только в том случае, если шприц герметично закрыт. Использованный

шприц с иглой необходимо сразу утилизировать, независимо от того, был ли использован весь раствор. Любые остатки необходимо утилизировать, использовать их запрещено.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, например, с раствором бензалкония хлорида. Поэтому следует избегать совместного применения изделия с этими веществами.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, Изделие относится к классу 3 по ГОСТ 31508 «Имплантируемые изделия, а также хирургически инвазивные изделия длительного применения».

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Изделие состоит из стерильного раствора гиалуроновой кислоты, полученной путем ферментации и химически немодифицированной, содержащейся в шприце.

Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную форму с длинной цепью, которая способна удерживать или поглощать молекулы воды. Изделие представляет собой гиалуроновую кислоту средней молекулярной массы (1,0–1,5 x 10⁶ Da). Благодаря этим свойствам медицинское изделие действует как смазка и защищает сустав от ударов. Инъекция гиалуроновой кислоты может защитить ткани полости сустава и тем самым компенсировать внешнее механическое давление.

Восстановление вязкости синовиальной жидкости с помощью гиалуроновой кислоты объясняется тем, что отмеченные вязкоупругие свойства этого вещества лежат в основе смазывающих и амортизирующих функций синовиальной жидкости.

Медицинское изделие (гиалуронат натрия для внутрисуставного применения) действует только в том суставе, в который оно вводится, без оказания какого-либо системного действия. Использование веществ, входящих в данный продукт, широко известно и задокументировано в обширной литературе.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении следующего температурного режима:

- температура от +2 до +25 °C;
 - относительная влажность от < 70 %;
 - атмосферное давление - 1 атм.
- Хранить при t° от +2 до + 25 °C.

МАРКИРОВКА

Этикетка на шприц

Информация: ARTROPLUS→, знак CE, код партии, использовать до, концентрация продукта (мг), символ стерильно, градация шприца до 2 мл.

Этикетка на блистер на уплотнительную мембрану

Информация: изготовитель и его адрес, «Содержимое шприца стерилизовано паром», дистрибьютор, его адрес и номер телефона, название медицинского изделия, содержание гиалуроната натрия, код партии «указано на упаковке», дата изготовления «указано на упаковке» и использовать до «указано на упаковке», «не токсично», символы (знак CE, «изготовитель», «запрет на повторное применение», «знак утилизации (ПВХ)», «стерилизация паром», «дата изготовления», «использовать до», «код партии», «температурное ограничение», «не использовать при повреждении упаковки», «обратитесь

к инструкции по применению», «не допускать воздействия солнечного света», «хранить в сухом месте», «не стерилизовать повторно»).

Коробка

Информация: изготовитель и его адрес, дистрибьютор и его адрес, номер телефона, название медицинского изделия, содержание гиалуроната натрия, «Содержимое шприца стерилизовано паром», условия хранения, инструкция по применению, предупреждения и рекомендации, номер и дата регистрационного удостоверения, бар-код, код партии, дата изготовления и использовать до, «не токсично», символы (знак СЕ, «изготовитель», «запрет на повторное применение», «знак утилизации (картон)», «дата изготовления», «использовать до», «код партии», «температурное ограничение», «не использовать при повреждении упаковки», «обратитесь к инструкции по применению», «не допускать воздействия солнечного света», «хранить в сухом месте», «не стерилизовать повторно»).

Транспортная этикетка

Информация: название изделия, указания по условиям хранения, производитель и его адрес, знак СЕ, содержание упаковки, код партии, количество упаковок в контейнере, срок годности с указанием года, месяца.

СИМВОЛЫ:

	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
 от +2 до +25 °C	Температурное ограничение		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Применять до		Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильно. Содержимое шприца стерилизовано паром		Знак утилизации ПВХ
УБРАТЬ!	Изделие апирогенное		Знак утилизации, картон
CE 1984	Продукт обозначен знаком СЕ. 1984 это № уполномоченного органа.	НЕ ТОКСИЧНО	Продукт обозначен по требованиям ГОСТ Р 50444-92
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при t° от +2 до +25 °С.
Срок годности изделия 3 года (36 месяцев)

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие нельзя утилизировать как бытовой мусор!

Стеклянный шприц и иглу следует утилизировать, соблюдая процедуру утилизации медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.7.3684-21.

Использованное изделие относится к классу «Б» опасности медицинских отходов (эпидемиологически опасные отходы).

Изделия с истекшим сроком годности, в негерметичной упаковке или по той или иной причине не использованные, относятся к классу «А» опасности медицинских отходов (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Заводской гарантийный срок не установлен. Изделие однократного применения. Изготовитель гарантирует срок сохранения стерильности изделия – 3 года при соблюдении условий хранения и герметичности упаковки.

РЕКЛАМАЦИЯ

При обнаружении любых дефектов изделия и повреждений первичной упаковки необходимо обратиться в компанию VALENTIS AG следующим способом:

- 1) Разместить жалобу на сайте компании VALENTIS AG;
- 2) Связаться с компанией VALENTIS AG или с уполномоченным представителем компании в вашей стране по телефону по номерам, указанным ниже и в эксплуатационной документации на изделие.

Наименование производителя: Valentis AG («Валентис АГ»).

Адрес производителя: Via Lugano 13, CH-6982 Agno, Switzerland
(Виа Лугано 13, СН – 6982 Агно, Швейцария). Тел.: +370 5 2701222.

Уполномоченный представитель: ООО «Фортис Фарма», 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, подв. этаж, пом. I, комн. 6/06.

Телефон: +7 495 783 87 77.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 13485-2017	EN 15223-1:2016	EN ISO 10993-12:2012
ISO 14630-2017	ISO 14971:2012	EN ISO 10993-13:2010
ISO 14644-1-2017	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-14:2009
ISO 14644-2-2020	EN ISO 10993-3:209	ISO 10993-15:2009
EN 556-1-2011	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-16:2010
ISO 11138-3:2006	EN ISO 10993-6:2009	EN ISO 10993-17:2009
ISO 11737-1:2006	EN ISO 10993-9:2009	EN ISO 10993-18:2009
ISO 17665-1-2016	EN ISO 10993-10:2013	ISO 10993-19:2006
EN 980:2008	EN ISO 10993-11:2009	ISO 10993-20:2006
EN 1041:2008+A1:2013		ISO 14155:2011