



35031 Abano Terme (PD)
Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto

Istr.-HYALUBRIX Russia
Data allestimento: Aprile 2016
Riferimento dis. tecnico: 140
Dimensioni 300 x 260 mm

P Black

683879

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2 мл Хиалубрикс»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2мл Хиалубрикс» (далее по тексту Хиалубрикс) - применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов и улучшения подвижности сустава.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основной компонент медицинского изделия Хиалубрикса 30 мг/2 мл предварительно заполненного шприца - гиалуронат натрия - 28,5±31,5 мг.

Список исходных материалов:

- гиалуронат натрия - 28,5±31,5 мг;
- натрия гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$) - 1,2 мг;
- натрия дигидрофосфата дигидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$) - 0,1 мг;
- вода для инъекций до 2 мл (q.s.).

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов и улучшения подвижности сустава. Область применения - ортопедия, травматология, условия применения - лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

Медицинское изделие Хиалубрикс - это стерильный, апирогенный, вязкоэластичный раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты бактериального происхождения с высокой молекулярной массой (>1500 kDa) (гиалуронат натрия) для внутрисуставных введений (30 мг/2 мл), который поставляется в одноразовых стеклянных шприцах объемом 2,25 мл.

Медицинское изделие Хиалубрикс используется в качестве протеза синовиальной жидкости для пациентов с остеоартрозом.

Благодаря вязкости раствора протез синовиальной жидкости длительно находится в месте имплантации, уменьшая боль в суставе и улучшая его подвижность у пациентов с остеоартрозом.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 1 - Характеристики качества для предполагаемого срока годности

Тесты	Спецификация	Допуск
Характеристика	Гигроскопичный, без запаха, белый порошок или гранулы	-
Потери при высушивании	≤ 10.0%	-
Подлинность А) ИК спектрометрия В) Реакция на натрий	Соответствует справочному стандарту гиалуроната натрия Дает реакцию (А) на хлориды	-
Характеристика	Чистый, без запаха, бесцветный раствор, без посторонних частиц	-
<i>Физико-химические</i>		
Вместимости шприца	3 мл	± 0,2 мл
Извлекаемый объем	≤ 2 мл	-
pH	6.8-7.8	0,02 ед.pH
Осмотическая концентрация	315 мОсм/кг	±3 мОсм/кг
Динамическая вязкость	≥ 500 мПа·с	-
Общее количество гиалуроната натрия	28,5±31,5 мг	-
<i>Микробиологические</i>		
Стерильность	Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора - паровой. Также, для обеспечения стерильности, продукт стерилизуют газом (ЕО) во вторичной упаковке. Этот процесс проводится субподрядчиком: «БИОСТЕР С.п.А», Виа Эйнаути, 924050 Кальцианте Бергамо, Италия.	

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Хиалубрикс предназначен для уменьшения боли и улучшения подвижности суставов у пациентов с остеоартрозом.

Процедура должна проводиться в только в учреждениях здравоохранения.

Условия применения: +20 °С ... +25 °С

Относительная влажность воздуха: ≤ 75%

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

6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания.

Нельзя проводить процедуру пациентам с установленной индивидуальной гиперчувствительностью к компонентам продукта, а также в случае инфекционных или кожных заболеваний в месте введения изделия.

Возможное неблагоприятное воздействие изделия.

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

Сообщалось о более выраженных воспалительных реакциях с выпадением кристаллов пирофосфата натрия при внутрисуставном введении растворов гиалуроната натрия, хотя взаимосвязь не выявлена. При несоблюдении общих мер предосторожности и недостаточной асептической обработке места введения, в редких случаях может возникнуть септический артрит, как и для любого внутрисуставного лечения.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие «Хиалубрикс» вводят в пораженный сустав (см. рисунок 1) один раз в неделю, используя стерильную иглу (18 или 20 калибра). Курс лечения не превышает 3 недели. При необходимости могут быть проведены повторные курсы.

Одно медицинское изделие «Хиалубрикс» предназначено для однократного введения одному пациенту, т.е. один шприц может быть использован для введения в 1 крупный, или 2 средних, или 3-5 мелких суставов одному пациенту. Кратность определяется индивидуально: оцениваются результаты каждой предыдущей процедуры, устанавливаются показания для ее повторения.

Важно!

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

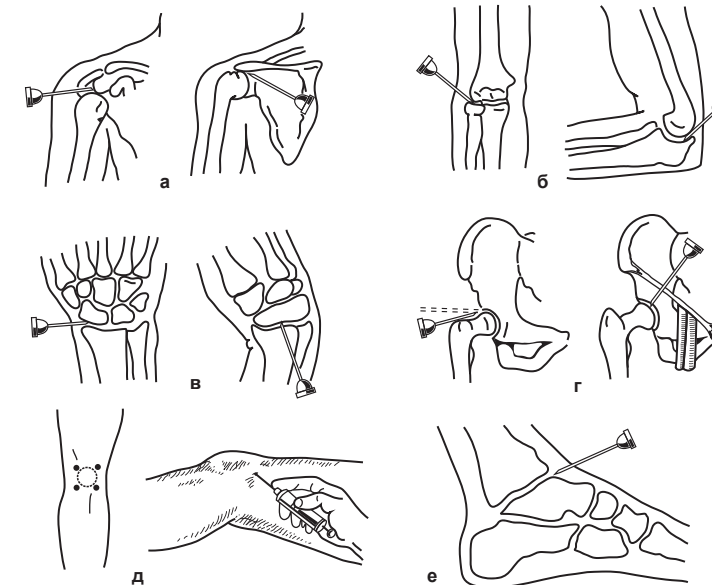


Рисунок 1.

Хиалубрикс



Хиалубрикс

P Black

683879

Istr. HYALUBRIX Russia
Data allestimento: Aprile 2016
Riferimento dis. tecnico: 140
Dimensioni 300 x 260 mm



Медицинское изделие «Хиалубрикс» на основе гиалуроновой кислоты предназначено для лечения остеоартроза суставов (преимущественно крупных: коленных), а именно восстановления поврежденной хрящевой ткани, как от первичного, так и вторичного (травматического) остеоартроза. Основная функция медицинского изделия «Хиалубрикс» предотвращение излишнего трения суставных поверхностей и замедление разрушения суставного хряща, защита сустава от механических перегрузок и сотрясений. Изделие образует на поврежденном хряще защитную пленку, предохраняющую ткань хряща от дальнейшего разрушения и улучшающую скольжение соприкасающихся хрящевых поверхностей. В результате ослабления механической нагрузки уменьшается боль в коленном суставе и улучшается его подвижность.

8. ПЕРИОД СОХРАНЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ И ДЕГРАДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ОРГАНИЗМЕ ПАЦИЕНТА

Защитная пленка, образовавшаяся после введения медицинского изделия «Хиалубрикс», сохраняет свои свойства эластичности в течение 30 дней.

По истечении 30 дней медицинское изделие «Хиалубрикс» разрушается под действием группы тканевых ферментов - гиалуронидаз, на олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем расщепляются.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора - паровой.

Также, для обеспечения стерильности, продукт стерилизуют газом (EO) во вторичной упаковке. Этот процесс проводится субподрядчиком: «БИОСТЕР С.п.А», Виа Эйнаути, 924050 Кальцинате Бергамо, Италия.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения.

Условия хранения:

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

Варианты поставки «Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2мл Хиалубрикс»:

1. «Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2 мл Хиалубрикс» в комплектации: шприц 2,0 мл - 1 штука, инструкция по применению - 1 штука, коробка картонная - 1 штука.
2. «Раствор для внутрисуставного введения 30 мг/2 мл Хиалубрикс» в комплектации: шприц 2,0 мл - 3 штуки, инструкция по применению - 1 штука, коробка картонная - 1 штука.

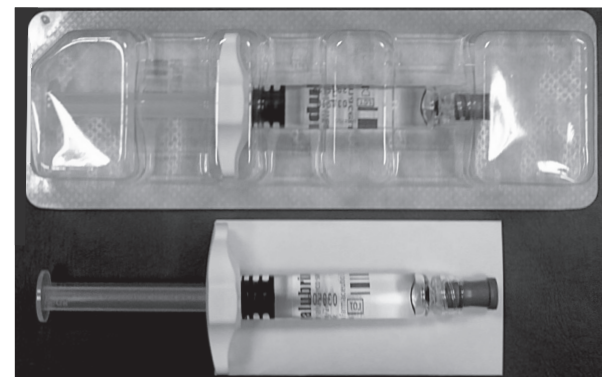


Фото медицинского изделия

Утилизация

После использования продукт утилизируется в соответствии с применяемой национальной практикой.

Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Транспортирование.

Транспортирование всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие Хиалубрикс следует при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка.

Первичной упаковкой раствора Хиалубрикс является стеклянный шприц.

Цилиндры шприца (HYPAK SCF 2.25 ml LLA DNR Free) сделаны из чистого боросиликатного стекла Тип I емкостью 2.25, поставляются компанией «Гересхеймер Бунде Гмбх.», Германия или «Бектон Дикинсон», (Франция) стерильными, апиrogenными и готовыми к наполнению.

Цилиндры шприца снабжены винтовым колпачком из натурального каучука (каучук изготавливается WEST FC 7025/65 Gray) и наконечником-адаптером Луэр-Лок.

Пробка из бутил каучука черного цвета ((каучук изготавливается WEST FC 7025/65 Gray) работает в качестве физического и бактериального барьера, защищающего раствор Хиалубрикс от предполагаемых воздействий внешних факторов и как поршень во время инъекции.

Вторичной упаковкой является одноразовая термоформованная ПВХ или ПЭТ блистерная упаковка. Одну или более блистерных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Маркировка.

На индивидуальной картонной упаковке должна содержаться следующая информация:

- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес производителя;
- название изделия;
- номер партии;
- информация «хранить в недоступном для детей месте»;
- стерильность;
- вид стерилизации;
- одноразовость применения;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- не использовать, если упаковка повреждена;
- диапазон температуры хранения;
- использовать до...;
- знак ЕС;
- штрих код;
- количество шприцов;
- товарный знак;
- содержание гиалуроната натрия.

На транспортной упаковке должна содержаться следующая информация:

- описание содержимого, включая номинальную вместимость, число шприцев;
 - код партии, с предшествующим словом «ПАРТИЯ», или соответствующий символ;
 - слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
 - дату (год и месяц) стерилизации;
 - наименование и адрес изготовителя или поставщика;
 - информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.
- Требуемая информация представлена на индивидуальной и картонной упаковке.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 24 месяца.

Запрещается использовать медицинское изделие Хиалубрикс после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Производитель: Company Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/a, 35031 Abano Terme, Italy, Tel. ++39 049 8232111, Fax ++ 39 049 810653, www.fidiapharma.com

Компания Фидиа Фармацевтиси С.п.А., Виа Понте дела Фаббрика, 3/а, 35031 Абано Терме, Италия, Тел. ++39 049 8232111, Факс ++ 39 049 810653, www.fidiapharma.com

Представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша» (ООО "Фидиа Раша")

Юридический адрес: Россия, Москва 123610, Краснопресненская наб., д. 12

Почтовый адрес: Россия, Москва 123610, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 3, офис 1602

Телефон: + 7 495 249-5495

Факс: + 7 495 249-5495

E-mail: claims@fidia-pharma.ru