

**Инструкция по применению  
медицинского изделия  
«Протез синовиальной жидкости Гиалон»**

**1. Наименование медицинского изделия**

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» в составе:

- шприц 5.0 мл – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- коробка картонная – 1 шт.

**2. Производитель медицинского изделия**

«FIDIA FARMACEUTICI S.p.A» / «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А», Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy / Виа Понте Делла Фабрика, 3/А, 35031 Абано Терме (Падуя), Италия.  
Тел.: +39-049-8232111, факс: +39-049-810653, E-mail: www.fidiapharma.com

**3. Уполномоченная организация (импортер) в РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша» (ООО "Фидиа Раша"), 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12  
Тел.: + 7 495 249-54-95, E-mail: claims@fidiapharma.ru

**4. Назначение**

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» предназначен для временного замещения синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративной или механической артропатией бедренного и коленного суставов, вызывающей изменения функций синовиальной жидкости, без острого воспаления синовиальной оболочки.

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов (остеоартритов) и улучшения подвижности сустава.

**5. Область применения** - ортопедия, травматология.

**6. Основные технические характеристики**

Медицинское изделие представляет собой стерильный, апиrogenный, прозрачный раствор, вязкость которому придает натриевая соль высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, полученной бактериальной ферментацией.

**6.1 Состав медицинского изделия**

Материал	Концентрация, мг
Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	57,0-63,0
Натрия хлорид	32,4-35,6
Динатрия гидрофосфат додекагидрат (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> x 12H <sub>2</sub> O)	2,4
Натрия дигидрофосфат дигидрат (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> x 2H <sub>2</sub> O)	0,2
Вода для инъекции	до 4 мл

**6.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице 1:**

№ п/п	Параметр	Требования
1	Внешний вид	Прозрачный вязкий раствор без посторонних частиц
2	Идентификация натриевой соли гиалуроновой кислоты	Положительно
3	Содержание гиалуроната натрия	57,0-63,0 мг
4	Идентификация фосфатов	Положительно
5	Содержание натрия хлорида	32,4-35,6 мг/мл
6	Динамическая вязкость	≥ 500 мПа•с
7	pH	6,8-7,8
8	Извлекаемый объем	≥ 4,00 мл
9	Содержание бактериальных эндотоксинов	≤ 0,05 ЕЭ/мг
10	Стерильность	Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора - паровой. Также, для обеспечения стерильности, продукт стерилизуют этиленоксидом во вторичной упаковке. Этот процесс проводится субподрядчиком: «БИОСТЕР С.п.А», Виа Эй-науди, 924050 Кальцианте Бергамо, Италия
11	Тест на герметичность блистерной упаковки	Должна быть герметичной
12	Тест микробиологической контаминации внешней поверхности шприца	Должна быть стерильной

<b>P Black</b>	
Leaflet HYALONE Russia	Code/Revision: 33000256/A
	Date: 30.07.19
	Dimensions: 300 x 260 mm
	Technical spec.: 140

**fidia**  
Fidia Farmaceutici S.p.A. - www.fidiapharma.com  
Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici

**НОВИЙ  
Гиалон**

266/A

13	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие,	должно быть от 15 до 40 Н
14	Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца	не должно превышать ±20%
15	Разъем Луер-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса:	3,925 – 3,990 мм
16	Диаметр большого основания внутреннего конуса:	4,270 – 4,315 мм
17	Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
18	Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм

**7. Показания к применению**

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» – это медицинское изделие, предназначенное для временного замещения синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративной или механической артропатией тазобедренного и коленного суставов, вызывающей изменения функций синовиальной жидкости, без острого воспаления синовиальной оболочки. «Протез синовиальной жидкости Гиалон» применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов (остеоартритов) и улучшения подвижности сустава.

**8. Способ применения**

Перед введением «Протеза синовиальной жидкости Гиалон» место введения должно быть продезинфицировано, кроме того необходимо удалить суставной выпот, если такой имеется. Медицинское изделие «Протез синовиальной жидкости Гиалон» вводят в пораженный сустав, используя стерильную иглу (18 или 20 калибра) однократно. Последующие инъекции могут быть проведены, в случае необходимости, для поддержания положительного эффекта.

При введении «Протеза синовиальной жидкости Гиалон» в тазобедренный сустав рекомендуется выполнять процедуру с применением аппарата УЗИ. При введении медицинского изделия в коленный сустав данная процедура не требуется.

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



Рис. 1

После завершения инъекции обязательно утилизируйте шприц, иглу и оставшийся раствор.

**9. Условия применения**

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» должен вводиться врачом, владеющим техникой внутрисуставного и периартикулярного введения гиалуроновой кислоты. Врач нехирургического профиля должен получить специальную подготовку по данной методике и иметь соответствующий сертификат. Врач должен подробно рассказать пациенту о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах, связанных с использованием «Протеза синовиальной жидкости Гиалон». Также врач должен проверить состояние пациента перед введением медицинского изделия. Необходимо следовать всем правилам в отношении асептики и методов введения медицинского изделия.

**10. Противопоказания**

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

<b>P Black</b>	
<b>Leaflet HYALONE Russia</b>	<b>Code/Revision: 33000256/A</b>
<b>Date: 30.07.19</b>	<b>Dimensions: 300 x 260 mm</b>
<b>Technical spec.: 140</b>	



### 11. Побочное действие

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 при введении «Протеза синовиальной жидкости Гиалон» и недостаточной асептической обработке места введения, в редких случаях может возникнуть септический артрит, как и для любого внутрисуставного лечения.

### 12. Перечень национальных стандартов, применяемых производителем (таблица 2)

Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на медицинские изделия, устройства, оборудование.
ISO 9001 (2008)	Системы контроля качества.
EN ISO 13485 (2012)	Системы контроля качества.
EN ISO 9000 (2008)	СМК. Основы и терминология.
Директива комиссии	Том 4 – Лекарственные препараты для применения у
ЕС 2003/94/ЕС (2003).	людей и животных: Надлежащая производственная практика.
21 CRF 820 (2009)	Изделия медицинского назначения, текущие рекомендации по надлежащей производственной практике - требования к системе контроля качества.
Текущее издание Европейской Фармакопеи	
Текущее издание фармакопеи США	
EN 556-1: 2001 / AC:2006	Требования к изделиям медицинского назначения, предназначенным для стерилизации. Часть 1: Требования к изделиям медицинского назначения, предназначенным для заключительной стерилизации.
EN ISO 868-5: 2009	Упаковка изделий медицинского назначения, предназначенных для заключительной стерилизации – часть 5: Термостойкие пакеты с застежкой зип-лок и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
EN 1041-1: 2008	Информация, предоставленная производителем изделий медицинского назначения.
EN ISO 17665-1 (2006)	Стерилизация изделий медицинского назначения – валидация и плановый контроль стерилизации паровым методом.
EN ISO 11135-1 (2007)	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – часть 1: Требования к стерилизации изделий медицинского назначения, а также валидации и плановому контролю процесса.
CPMP/QWP/159/01	Рекомендации по ограничению использования окиси этилена при производстве лекарственных средств.
UNI EN ISO 11135-2 (2008)	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – часть 2: Руководство по применению ISO 11135-1.
BS EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - биоиндикаторы - часть 1: Общие требования.
BS EN ISO 11138-2:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - биоиндикаторы - часть 2: Биоиндикаторы при стерилизации окисью этилена.
ГОСТ ISO 11607-2011/ ISO 11607:1997	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
EN ISO 11737-1(2006)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11737-2 (2009)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проведенные в ходе валидации стерилизации.
CPMP/ICH/283/95 (1997)	Рекомендации по остаточным растворителям.
CPMP/QWP/122/02, ред.1 (2007)	Испытания стабильности существующих субстанций и соответствующих готовых препаратов.

### 13. Стерилизация медицинского изделия

Заполненные шприцы стерилизуются влажным паром в соответствии с требованиями международного стандарта EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Продукт в его потребительской упаковке стерилизуется оксидом этилена компанией «Bioster S.P.A». Повторная стерилизация запрещена.

### 14. Меры предосторожности при применении

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

### 15. Форма выпуска и упаковка

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» поставляется в стерильных предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 5 мл с наконечником Луэр; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприцы по одному помещаются в термоформованную блистерную упаковку. Для укупорки блистерной упаковки шприца используется медицинская бумага, покрытая термоупорочным лаком. Одна блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Комплектом поставки «Протеза синовиальной жидкости Гиалон» является групповая упаковка (картонная коробка), в которую помещены:

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

### 16. Условия хранения и транспортировки

Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +25°C вдали от солнечного света.

Не замораживать.

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировать медицинское изделие Гиалон следует при температуре от +2°C до +25°C.

Не замораживать.

### 17. Срок годности

24 месяца. Предположительное время пребывания в суставе (120 часов).

Не использовать «Протез синовиальной жидкости Гиалон» по истечении срока годности, указанного на упаковке. Количество повторяемых циклов введения медицинского изделия в период лечения (одна инъекция через 6 месяцев).

### 18. Утилизация

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

В России медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса Г в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10. После использования медицинские изделия могут быть потенциально биологически опасны, поэтому их следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

### 19. Требования охраны окружающей среды

«Протез синовиальной жидкости Гиалон» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### 20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие «Протеза синовиальной жидкости Гиалон» требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Символы на упаковке

Символ	Значение	Символ	Значение
	Для однократного применения. Не использовать повторно.		Код партии
	Дата истечения срока годности.		Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона 25°C		Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена		Знак соответствия РСТ декларирования товаров