«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»
С. В. Сергеев
«25» ноября 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Средство для внутрисуставного введения Армавискон®
по ТУ 9398-007-64260974-2016

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Армавискон® Вита

Описание и состав

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Вита (далее - средство) представляет собой бесцветный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат - 9-11 мг/мл (1 %), натрия хлорид - 8,50 мг/мл, натрия гидрофосфата дигидрат - 0,28 мг/мл, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,044 мг/мл, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора составляет > 100 мПа·с, осмоляльность – 250 - 350 мОсм/кг, pH – 6,5 - 7,5.

Область применения и назначение

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

Средство Армавискон® Вита является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще. Для репарации периартикулярной соединительной ткани и сухожильных стволов, инактивации миофасциальных триггерных пунктов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойства и эффективность

Средство оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

Армавискон® Вита представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 3 МДа). Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При использовании средства Армавискон® Вита при остеоартрозе коленного сустава отмечается улучшение клинического течения остеоартроза до шести месяцев с момента применения, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения).

Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Извлечение или замена средства неприменима, так как он неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять средство при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных. Назначение средства во время беременности и в период грудного вскармливания на усмотрение хирурга-ортопеда.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции;
- острый синовит;
- детский возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных).

Способ применения и дозы

Внутрисуставно. В коленный сустав содержимое одного заполненного шприца - 2 мл (20 мг) следует вводить 1 раз в неделю, курсом до 5 инъекций по описанной ниже стандартной методике. Обычно для коленного сустава используется игла 1,5 дюйма 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.

Методика введения

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Режим введения в тазобедренный и др. суставы, а также в околосуставное пространство определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений. Рекомендуется выполнять инъекции в тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем. Средство перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. Перед введением средства следует удалить выпот из суставной сумки. Для удаления выпота и введения средства может использоваться одна и та же игла, однократно введенная перед аспирацией. При этом шприц со средством присоединяется к освобожденной от шприца игле. Для подтверждения нахождения иглы в полости сустава следует аспирировать доступное количество синовиальной жидкости перед медленным введением. Следует соблюдать правила асептики и антисептики при выполнении процедуры. Введение средства в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в тазобедренный сустав рекомендуется применение местной анестезии. Следует избегать попадания воздуха в шприц.

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций после консультации с врачом.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать средство Армавискон® Вита с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Взаимодействие с другими средствами

Армавискон® Вита не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

Недопустимо попадание средства в кровеносные сосуды.

В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки.

Армавискон® Вита не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не предназначен для детей.

Только для однократного применения.

В комплект может входить 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные для возможности выбора врачом иглы необходимого калибра/размера в зависимости от сустава, в который будет вводиться средство.

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 2 мл в шприцы.

По 1 шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке. Допускается вложение 1 или 2 игл в пакет или контурную ячейковую упаковку.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (если иглы не вкладываются в пакет или контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение игл одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной иглы (вложенных игл) указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 шт. (для 1 шприца) или 6 шт. (для 2 шприцев).

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



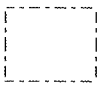
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Место возможного нанесения знака соответствия при декларировании соответствия.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 25 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.armaviscon.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Армавискон® Вита выпускается по ТУ 9398-007-64260974-2016 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 05.09.2012; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы. В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½ (0,8×40 мм), или 21G 2 (0,8×50 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) или 18G 1 ½ (1,2×40 мм) или 21G 1 ½ (0,8×40 мм), или 21G 2 (0,8×50 мм), или 18G 2 (1,2×50 мм), или 18G 4 (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾ (0,8×120 мм), или 21G 4 (0,8×100 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007). Игла имеет силиконовое покрытие, сверхострую заточку ланцетного типа, обеспечивая практически безболезненный укол.

По биологической безопасности средство удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Средство разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Медицинское изделие в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повторная стерилизация. Средство должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ Р 50444.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru