«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
~~ООО~~ «Гротекс»
_____ С. В. Сергеев
«09» октября 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения Армавискон® МН
по ТУ 32.50.50-019-64260974-2019

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения Армавискон® МН (далее – раствор, средство, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный вязкий раствор, в состав которого входит натрия гиалуронат 40 мг/2 мл и маннитол 10 мг/2 мл.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат - 20,0 мг, натрия хлорид - 7,0 мг, маннитол - 5,0 мг, натрия гидрофосфат безводный - 0,24 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат - 0,055 мг, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная - до pH 6,5-7,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Динамическая вязкость раствора составляет более 25 000 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® МН является протезом синовиальной жидкости сухожилия и суставов в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений сухожилий, поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в сухожилии и хряще.

Свойства и эффективность

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

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

Изделие представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный (молекулярная масса составляет не менее 2,7 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. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава.

Сухожилие – образование соединительной ткани с волокнистой структурой, предназначенное для прикрепления поперечно-полосатых мышц к костям скелета, передачи мышечного усилия к кости и способствуют распределению нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, синовиальным оболочкам, перисухожильным тканям, синовиальным сумкам. Между листками сухожилий имеется синовиальная жидкость, облегчающая их движение. Перегрузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным изменениям и/или дегенеративным изменениям сухожилия и суставов, что, в свою очередь, является причиной появления боли и потери функции. Смазывание сухожилия и суставной поверхности помогает уменьшить боль, улучшить их функцию и снизить риск образования спаек.

Гиалуроновая кислота обладает комбинированным действием, восстанавливая и увлажняя суставы, сухожилия, связки и кожу.

Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава или околосухожильном пространстве, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие. Обзор исследований изделий аналогичного состава показал, что наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты обнаружены в синовиальной жидкости, меньшие концентрации – в связках и прилегающих мышцах. Экскреция в основном осуществляется почками.

В состав Армавискон® МН входит моносахарид маннитол, который, соединяясь с натрия гиалуронатом, образует более стабильную молекулу с повышенной устойчивостью к деградации. Маннитол обладает выраженной антиоксидантной активностью, что позволяет предотвратить окислительную деструкцию гиалуроновой кислоты свободными радикалами, а также ее ферментативную деградацию гиалуронидазами (за счет предупреждения развития ацидоза при посттравматическом воспалении). Кроме того, маннитол стабилизирует клеточные мембраны, уменьшает проницаемость сосудов,

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

оказывает противовоспалительное действие, предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

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

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – до 6 месяцев и более, в зависимости от места введения и степени заболевания.

Показания для применения

- для увеличения подвижности сухожилий и устранения боли, обусловленной различными заболеваниями сухожилий (хронические тендинопатии);
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной первичным или вторичным остеоартритом или посттравматическими изменениями суставов, или другими заболеваниями суставов;
- для реабилитации после артроскопии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять средство при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- повышенная чувствительность к белкам грамположительных бактерий;
- наличие инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- наличие системных нарушений свертываемости крови;
- после введения другого инъекционного препарата в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции;
- беременность и период грудного вскармливания;
- острый синовит;
- возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение технике введения в околосухожильное пространство и место прикрепления сухожилия или в полость сустава, в асептических условиях в лечебных учреждениях.

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

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Выбор иглы для любой процедуры определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для околосухожильного или внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст).

Перед началом применения средство рекомендуется выдержать при комнатной температуре.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Для околосухожильного введения:

Армавискон® МН вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 2 инъекции. Одновременно можно лечить несколько сухожилий. По мере необходимости могут применяться повторные курсы лечения.

Рекомендуется использовать иглу размером 25G-27G.

Для внутрисуставного введения:

Армавискон® МН вводят в пораженный сустав один раз в неделю, курс составляет 1-3 инъекции. Одновременно можно лечить несколько суставов. Курс лечения можно повторить при необходимости.

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

При наличии выпота в полости сустава рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Лечение средством Армавискон® МН можно начать спустя два-три дня.

Рекомендуется использовать иглу размером 18G-25G.

Меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать общие меры и предосторожности при введении средства в околосухожильное пространство или в полость сустава. Средство Армавискон® МН следует вводить точно в околосухожильное пространство или в область пораженного сухожилия, при необходимости используя диагностическую визуализацию, например, ультразвуковое исследование или томографические снимки.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды и нервы.

Процедуры следует избегать у пациентов с вазовагальной реакцией и обмороками в анамнезе.

Не следует использовать изделие Армавискон® МН с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Только для однократного применения. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции, должны немедленно обратиться к врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

После околосухожильного введения средства Армавискон® МН возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость.

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции после внутрисуставной инъекции натрия гиалуроната. Есть минимальные риски, связанные с процедурой внутрисуставной инъекции, в основном, инфекции и кровотечения.

Взаимодействие с другими средствами

В настоящее время отсутствует информация о несовместимости средства с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний сухожилий или суставов.

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

Армавискон® МН не следует назначать одновременно с другими инъекционными препаратами, вводимыми в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции, ввиду отсутствия значительного опыта.

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.

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

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

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 (игл) указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3, 6 или 12 шт.

Маркировка

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

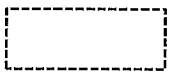
Запрет на повторное применение.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

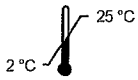
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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. Беречь от влаги.

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 околосухожильного и внутрисуставного введения Армавискон® МН выпускается по ТУ 32.50.50-019-64260974-2019 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

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

29.05.2017). Шприц оснащен системой фиксации иглы типа Луер-Лок. 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), или 25G 1 ½ (0,5×40 мм), или 27G 1 ½ (0,4×40 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 18G 1 ½ (1,2×40 мм), или 21G 1 ½ (0,8×40 мм), или 25G 1 ½ (0,5×40 мм), или 26G 1 ½ (0,45×40 мм) (ФСЗ 2011/09101 от 11.02.2011). 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. Раствор 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. Не допускается повторная стерилизация. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ Р 50444.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие 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).

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

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

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