УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ГиалСин Технолоджи»

А.В. Людчик

«15» 12 2023 г.

Инструкции по применению изделия медицинского назначения

Материал гелевый «ГИАЛ»/ «HYAL» натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.004-2023 согласно договору № 1736-МТ от 29.09.2022, производства ООО «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь.

24432

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

М.И. Злотникова

«___» _____ 2024 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Минская областная клиническая больница»

А.А. Линкевич

«15» 12 2023 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «13- я городская стоматологическая поликлиника» г. Минск

Е.В. Серафимович

«01» 12 2023 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «6-я городская клиническая больница» г. Минск

И.В. Юркевич

«01» ____ 2023 г.

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

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Материал гелевый «ГИАЛ»/«HYAL» натрия гиалуронат»
Исполнение: «Материал гелевый антиадгезионный **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/ «HYAL-BARRIER»** натрия гиалуронат, 20мг/1мл, 50мг/2,5мл; 100мг/5мл»

Состав

1мл **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** содержит:

Активное вещество: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 20мг.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER» - стерильный гелеобразный раствор для парентерального применения. Действующее вещество - натрия гиалуронат (Na гиалуронат), натриевая соль гиалуроновой кислоты (далее – ГК), полисахарида, присутствующего во всех тканях организма, в том числе высокой концентрации - в синовиальной жидкости, внеклеточном матриксе синовиальных оболочек, структурах глаза, сухожилиях, других соединительно-тканных структурах и слизистых оболочках организма. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации. Молекулярная масса используемой ГК - 500-700 кДа.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам в соответствии с приказом МЗ РБ № 1324 от 16.12.2014, **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** по коду ААА-600 (назначение медицинского изделия) используется для восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма; по коду ББ-02 (требования стерилизации медицинского изделия) – стерильное медицинское изделие одноразового использования; по коду ВВ-03 (технология применения медицинского изделия) – неактивное имплантируемое медицинское изделие; по коду ГГ-46 (область применения) -широкого применения.

Действие и физиологические свойства

Как источник ГК **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** выполняет роль активатора регенеративных процессов, стимулирует миграцию фибробластов, способствует нормализации клеточной дифференцировки и пролиферации. **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** улучшает дренирование соединительной ткани, облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма. При нанесении на поврежденные синовиальные, серозные, слизистые оболочки и в область повреждения мягких тканей **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** обладает выраженным прорегенераторным и ревитализирующим действием.

При связывании ГК с клеточными рецепторами развивается частичная блокада афферентной гуморальной сигнализации о факте повреждения. Это изменяет сценарий воспалительного события и позволяет клеткам мезенхимы перейти к репарации раньше при сохранении большего количества ресурсов, которые в ином случае были бы потрачены на воспалительный ответ. При этом

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

экзогенная ГК изделия медицинского назначения **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** не выключает естественные процессы аутолиза и аутофагии, неизбежные и абсолютно необходимые в очаге повреждения, но за счет донации необходимого для них ресурса – основы матрикса (собственно ГК) – сохраняет резервы ткани. Благодаря этому непрерывность событий «повреждение - гемостаз –воспаление – репарация» не нарушается, но при этом поврежденный участок восстанавливается полноценно и физиологично, без необходимости экстренного формирования барьерных структур (фиброз, рубцы, избыточная васкуляризация).

Равномерное молекулярно-массовое распределение ГК в растворе **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** (3D matrix) достигается дополнительным фотоиндуцирующим воздействием. Уникальная технология получения структурированного раствора **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** с потенцированными физиологическими эффектами позволяет влиять на локальные механизмы заживления тканевых структур. Оптимальная конформация ГК в **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** способствует быстрому контакту с рецепторами клеточной мембраны и активации синтеза структур внеклеточного матрикса. Участие **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** в сигнальных путях тканевого метаболизма способствует сокращению выраженности и длительности воспалительного ответа и стимулирует репаративные процессы.

Активное участие молекул ГК препарата **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** в клеточных метаболических процессах проявляется в гидратации (накоплении молекул воды), нормализации межклеточных коммуникаций, запуске синтеза видоспецифического коллагена и восстановлении тканевой структуры и функциональных характеристик.

В доклинических испытаниях было показано наличие у индуцированных растворов **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** ярко выраженных эффектов активации регенерации в сравнении с обычными препаратами ГК. В модели спаечной болезни брюшной полости, обработанные индуцированной ГК, серозные оболочки заживали с формированием полноценного мезотелия при меньшем количестве сосудов в области вмешательства и с формированием более тонких и легко разрушимых пленчатых спаек, по сравнению с контролем, где образующиеся спайки были грубоволокнистыми и трудноотделимыми, а также более васкуляризованными.

При введении в область оперативного вмешательства на опорно-двигательном аппарате **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** восстанавливает биомеханические функции сухожильно-связочного аппарата без формирования грубых сращений, облегчая механические взаимодействия в этих структурах. Снижает потребность в обезболивающих и гормональных средствах.

Показания к применению

«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER» применяется для стимуляции регенерации с целью формирования здоровой, структурированной и функциональной соединительной и эпителиальной тканей. Изделие показано к применению в следующих клинических ситуациях:

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

- профилактика грубого фиброза и рубцовых сращений в области оперативного вмешательства, в т.ч. при острых повреждениях и инфицированных ранах;
- первичная и вторичная профилактика образования спаек в брюшной и грудной полостях, малом тазе, в т.ч. в полости матки, (абдоминальная и торакальная хирургия, колопроктология, акушерство и гинекология, трансплантология, урология и др.);
- ускорение интеграции имплантируемых в мягкие ткани устройств и систем (напр., герниопластика сетчатым протезом);
- сохранение биомеханических свойств (эластичности и структуры) тканей в области оперативных вмешательств, в процессе формирования рубца при травмах, а также ишемических или дегенеративно-дистрофических процессах в сухожильно-связочном аппарате мышц, суставов и мягких тканях.

Допускается аппликационное применение в комбустиологии, косметологии и физиотерапии.

Способ применения и дозировка

«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER» наносится непосредственно на зону повреждения, либо в область оперативного вмешательства после выполнения тщательного гемостаза перед ушиванием раны; либо непосредственно на имплант (при выполнении герниопластики - со стороны брюшной полости/в зоне примыкания к брюшине); инъекционно – с целью создания множественных микродепо препарата в зоне проявления патологического процесса.

Не рекомендуется дренировать раны с введенным **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»**, так как это приводит к потере части препарата.

Расход препарата определяется индивидуально и зависит от площади поражения. Дозировка и объем введения препарата определяются врачом.

Допускается смешивание **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** с другими инъекционными препаратами, компонентами плазмы, анестетиками.

Повторное нанесение **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** назначается в зависимости от особенностей конкретной клинической ситуации (например, при расширенной ревизии раны и др.).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие очагов септического воспаления брюшины в области введения препарата.

При использовании в качестве стимулятора заживления ран наличие признаков инфицирования раны/трофической язвы не является противопоказанием для использования. В таком случае обязательно следует применять **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/ «HYAL-BARRIER»** в комплексной терапии со средствами местной и системной антисептики, а инъекции предпочтительно выполнять в край и дно раны, но не в кожу вокруг раны.

Неблагоприятные события

Неблагоприятные явления, связанные с введением **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/**

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

«HYAL-BARRIER», не наблюдались.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER» не был проверен у беременных женщин, у детей и подростков до 18 лет.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Не вводить внутривенно, внутримышечно (за исключением локального введения в область послеоперационной раны, вовлекающей мышечную ткань).

В случае наличия реакции на введение **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** (резкая боль, отек и т.п.) врач, должен прекратить введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

Особые указания

Применять только по назначению врача.

Введение **«ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER»** должно производиться врачами соответствующего профиля.

««ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER» следует вводить с соблюдением правил асептики.

Форма поставки и условия хранения.

««ГИАЛ-БАРЬЕР»/«HYAL-BARRIER» поставляется во флаконах или преднаполненных одноразовых шприцах (в комплекте с канюлей/катетером).

Комплектность поставки, по согласованию с потребителем, может быть изменена.

Хранить при температуре от +2°С до +25°С, с относительной влажностью воздуха не более 80%. Не замораживать!

Вскрытый флакон допускается к использованию в течение рабочего дня (8ч.) при соблюдении правил асептики.

Срок годности (год, месяц) и номер серии указаны на упаковке.

Дата изготовления (год, месяц) – последние 4 цифры номера серии.

Производство

Произведено Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь, ТУ BY 291274490.004-2023.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.

Директор
ООО «ГиалСин Технолоджи» А.В.Людчик

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

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Материал гелевый «ГИАЛ»/«HYAL» натрия гиалуронат»
Исполнение: «Материал гелевый регенерирующий
«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» натрия гиалуронат»,
5мг/0,5мл, 15мг/1,5мл, 25 мг/2,5 мл, 50мг/5мл»

Состав

1мл **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** содержит:

Активное вещество: гиалуронат натрия (Na гиалуронат) 10мг.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и воду для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» является физиологичным гелем гиалуроновой кислоты (далее – ГК), применяется для подкожного, подслизистого (субмукозного), внутрисуставного введения при дегенеративно-дистрофических и атрофических заболеваниях соединительной и эпителиальной тканей. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярная масса используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа. Гель выпускается с использованием технологии H-in структурирования с равномерным молекулярно-массовым распределением гиалуроната в растворе.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам в соответствии с приказом МЗ РБ № 1324 от 16.12.2014 **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** по коду ААА-600 (назначение медицинского изделия) используется для восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма; по коду ББ-02 (требования стерилизации медицинского изделия) – стерильное медицинское изделие одноразового использования; по коду ВВ-03 (технология применения медицинского изделия) – неактивное имплантируемое медицинское изделие; по коду ГГ-46 (область применения) - широкого применения.

Действие и физиологические свойства

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» выполняет роль активатора регенеративных процессов.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканных структурах. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях активирует регенеративные процессы.

Гиалуроновая кислота осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, обладает наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных полисахаридов. Гиалуроновая кислота оказывает выраженное увлажняющее и реструктуризирующее действие, создает в коже и слизистой запас влаги и оптимальную среду для пролиферации и миграции фибробластов дермы.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» не вызывает формирования гипертрофического рубца, нормализует тканевой метаболизм в хронической и острой ране, независимо от наличия или отсутствия признаков инфекции.

Технология получения структурированного раствора (3D matrix) **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** с потенцированными физиологическими эффектами позволяет влиять на локальные механизмы заживления тканевых структур. Оптимальная конформация молекул гиалуроната в **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** способствует

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

быстрому контакту с рецепторами клеточной мембраны и активации синтеза структур внеклеточного матрикса. Участие в сигнальных путях тканевого метаболизма способствует устранению воспаления и стимуляции репаративных процессов.

Снижает потребность в НПВП и гормональных средствах.

Показания к применению

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» применяется для стимуляции регенерации с целью формирования здоровой, структурированной, функциональной соединительной и эпителиальной тканей.

Хирургия - для профилактики грубого фиброза и рубцовых сращений, для ускорения процесса эпителизации и улучшения трофики тканей в случаях:

- оперативного вмешательства;
- в комплексной терапии: острых, длительно незаживающих и хронических ран, в том числе с признаками инфекции, трофических язв;
- при атрофических процессах в мягких тканях любой локализации (при наличии инфекционного процесса и без него).

Комбустиология - для достижения регенеративного эффекта, в т.ч при аппликационном нанесении препарата на раневую поверхность.

Стоматология (хирургическая и терапевтическая) – создание оптимальной среды для нормального функционирования фибробластов и остеобластов при дегенеративно-дистрофических и гнойно-воспалительных заболеваниях таких, как:

- хронические гингивиты (после снятия острых воспалительных явлений);
- простые и сложные хронические периодонтиты (после профессиональной гигиены ротовой полости);
- хронические заболевания слизистой оболочки полости рта (лейкоплакия, стоматиты и др.)
- послеоперационное ведение ран при гнойно-воспалительных процессах в фазах регенерации и эпителизации;
- стимуляция регенерации эпителия после операций на слизистой оболочке полости рта, прикрепленной десне (вестибулопластики, закрытие рецессии десны и т.д.);

Челюстно-лицевая хирургия

- дегенеративно-дистрофические заболевания височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС);
- внутренние нарушения ВНЧС:
- хронический привычный вывих ВНЧС;
- подвывих, рецидивирующий/хронический вывих суставного диска;
- хронический вывих суставной головки, в т.ч. с подвывихом суставного диска;
- вторичный остеоартроз;
- травматические артриты;
- состояния после хирургических вмешательств на ВНЧС;
- гнойно-воспалительные процессы.

Гинекология/урология - для лечения функциональных расстройств и заболеваний урогенитальной зоны в т.ч.:

- рубцовые изменения вульвы, влагалища, промежности; вульвовагинальная атрофия, ассоциированная с гипоэстрогенией;
- дизурические расстройства;
- урогенитальный синдром менопаузы;
- зуд вульвы (влагалища) и сухость интимной зоны; вагинальный дискомфорт, диспареуния;

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

- лейкоплакия вульвы;
- склероатрофический лихен;
- эктопия шейки матки;
- хронические воспалительные заболевания (хронический дисбиоз влагалища вне обострения);
- в комплексной терапии для лечения послеоперационных осложнений (лигатурные свищи и др.).

Способ применения и дозировка

Лечение проводится врачом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» вводится непосредственно в мягко-тканные структуры путем создания множественных микродепо препарата в зоне проявления патологического процесса, или в сустав (в т.ч. височно-нижнечелюстной).

Дозировка, объем введения и количество инъекций для достижения регенерирующего эффекта, определяются врачом.

Рекомендуемые дозы введения:

- субмукозно, подслизисто в слизистый слой стенок влагалища, в зону крайней плоти и ножек клитора, зону сфинктера уретры и др.- в объеме 0,1-0,3мл;
- в височно-нижнечелюстной сустав – в объеме до 0,5мл;
- под слизистую оболочку десен – в объеме 0,1-0,3мл;
- при введении в мягкие ткани туловища и конечностей общий объем введения зависит от размера обрабатываемой зоны и определяется врачом, в одну точку рекомендуется вводить до 0,1-0,3мл.

Допускается аппликационное нанесение на раневую поверхность.

Одновременно можно лечить несколько зон повреждения.

Допускается смешивание **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** с другими инъекционными препаратами, компонентами плазмы, анестетиками и средствами структурно-модулирующего действия.

При использовании в качестве стимулятора заживления ран наличие признаков инфицирования раны/трофической язвы не является противопоказанием для использования. В таком случае обязательно применять **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** совместно со средствами местной и системной антисептики, а инъекции предпочтительно выполнять в край и дно раны.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острые инфекционные заболевания;
- онкологические заболевания (с локализацией в малом тазу);
- лихорадочные состояния;
- наличие ИППП (для урологических и гинекологических пациентов);
- беременность, лактация;

Побочные эффекты

Неблагоприятные эффекты, связанные с введением **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»**, не наблюдались.

При развитии побочных эффектов после введения **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** (резкая боль, отек и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен прекратить введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

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

Меры предосторожности

Не вводят внутривенно!

Безопасность **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** не оценивалась у беременных женщин и детей (лиц младше 18 лет).

Особые указания

Применять только по назначению врача.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» следует вводить со строгим соблюдением правил асептики.

Рекомендуемый размер иглы инъекционной для подслизистого и субмукозного введения от 23G до 30G. Шприц и игла должны быть утилизированы после использования.

Форма поставки и условия хранения

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» поставляется во флаконах или в преднаполненных одноразовых шприцах (в комплекте с иглой инъекционной/канюлей).

Комплектность поставки,по согласованию с потребителем,может быть изменена.

Хранить при температуре от +2°С до +25°С, с относительной влажностью воздуха не более 80%. Не замораживать.

Вскрытый флакон допускается к использованию в течение рабочего дня (8ч.) при соблюдении правил асептики.

Срок годности (год, месяц) и номер серии указаны на упаковке.

Дата изготовления (год, месяц) – последние 4 цифры номера серии.

Производство

Произведено Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь, ТУ BY 291274490.004-2023.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.

Директор
ООО «ГиалСин Технолоджи» А.В.Людчик

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

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Материал гелевый «ГИАЛ»/«HYAL» натрия гиалуронат»
Исполнение: «Материал гелевый регенерирующий
«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» натрия гиалуронат»,
50 мг/2,5 мл»

Состав

1мл **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** содержит:

Активное вещество: гиалуронат натрия (Na гиалуронат) 20мг.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и воду для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» является физиологичным гелем гиалуроновой кислоты (далее – ГК), применяется для подкожного, подслизистого (субмукозного), внутрисуставного введения при дегенеративно-дистрофических и атрофических заболеваниях соединительной и эпителиальной тканей. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярная масса используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа. Гель выпускается с использованием технологии H-in структурирования с равномерным молекулярно-массовым распределением гиалуроната в растворе.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам в соответствии с приказом МЗ РБ № 1324 от 16.12.2014 **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** по коду ААА-600 (назначение медицинского изделия) используется для восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма; по коду ББ-02 (требования стерилизации медицинского изделия) – стерильное медицинское изделие одноразового использования; по коду ВВ-03 (технология применения медицинского изделия) – неактивное имплантируемое медицинское изделие; по коду ГГ-46 (область применения) - широкого применения.

Действие и физиологические свойства

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» выполняет роль активатора регенеративных процессов.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканных структурах. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях активирует регенеративные процессы.

Гиалуроновая кислота осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, обладает наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных полисахаридов. Гиалуроновая кислота оказывает выраженное увлажняющее и реструктуризирующее действие, создает в коже и слизистой запас влаги и оптимальную среду для пролиферации и миграции фибробластов дермы.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» не вызывает формирования гипертрофического рубца, нормализует тканевой метаболизм в хронической и острой ране, независимо от наличия или отсутствия признаков инфекции.

Технология получения структурированного раствора (3D matrix) **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** с потенцированными физиологическими эффектами позволяет влиять на локальные механизмы заживления тканевых структур. Оптимальная конформация молекул гиалуроната в **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** способствует быстрому контакту с рецепторами клеточной мембраны и активации синтеза структур внеклеточного матрикса. Участие в сигнальных путях тканевого метаболизма

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

способствует устранению воспаления и стимуляции репаративных процессов.

Снижает потребность в НПВП и гормональных средствах.

Показания к применению

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» применяется для стимуляции регенерации с целью формирования здоровой, структурированной, функциональной соединительной и эпителиальной тканей.

Хирургия - для профилактики грубого фиброза и рубцовых сращений, для ускорения процесса эпителизации и улучшения трофики тканей в случаях:

- оперативного вмешательства;
- в комплексной терапии: острых, длительно незаживающих и хронических ран, в том числе с признаками инфекции, трофических язв;
- при атрофических процессах в мягких тканях любой локализации (при наличии инфекционного процесса и без него).

Комбустиология - для достижения регенеративного эффекта, в т.ч при аппликационном нанесении препарата на раневую поверхность.

Стоматология (хирургическая и терапевтическая) – создание оптимальной среды для нормального функционирования фибробластов и остеобластов при дегенеративно-дистрофических и гнойно-воспалительных заболеваниях таких, как:

- хронические гингивиты (после снятия острых воспалительных явлений);
- простые и сложные хронические периодонтиты (после профессиональной гигиены ротовой полости);
- хронические заболевания слизистой оболочки полости рта (лейкоплакия, стоматиты и др.)
- послеоперационное ведение ран при гнойно-воспалительных процессах в фазах регенерации и эпителизации;
- стимуляция регенерации эпителия после операций на слизистой оболочке полости рта, прикрепленной десне (вестибулопластики, закрытие рецессии десны и т.д.);

Челюстно-лицевая хирургия

- дегенеративно-дистрофические заболевания височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС);
- внутренние нарушения ВНЧС:
- хронический привычный вывих ВНЧС;
- подвывих, рецидивирующий/хронический вывих суставного диска;
- хронический вывих суставной головки, в т.ч. с подвывихом суставного диска;
- вторичный остеоартроз;
- травматические артриты;
- состояния после хирургических вмешательств на ВНЧС;
- гнойно-воспалительные процессы.

Гинекология/урология - для лечения функциональных расстройств и заболеваний урогенитальной зоны в т.ч.:

- рубцовые изменения вульвы, влагалища, промежности; вульвовагинальная атрофия, ассоциированная с гипоэстрогенией;
- дизурические расстройства;
- урогенитальный синдром менопаузы;
- зуд вульвы (влагалища) и сухость интимной зоны; вагинальный дискомфорт, диспареуния;
- лейкоплакия вульвы;
- склероатрофический лихен;

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

- эктопия шейки матки;
- хронические воспалительные заболевания (хронический дисбиоз влагалища вне обострения);
- в комплексной терапии для лечения послеоперационных осложнений (лигатурные свищи и др.).

Способ применения и дозировка

Лечение проводится врачом соответствующего профиля.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» вводится непосредственно в мягко-тканные структуры путем создания множественных микродепо препарата в зоне проявления патологического процесса или в сустав (в т.ч. височно-нижнечелюстной).

Дозировка, объем введения и количество инъекций для достижения регенерирующего эффекта, определяются врачом.

Рекомендуемые дозы введения:

- субмукозно, подслизисто в слизистый слой стенок влагалища, в зону крайней плоти и ножек клитора, зону сфинктера уретры и др.- в объеме 0,1-0,3мл;
- в височно-нижнечелюстной сустав – в объеме до 0,5мл;
- под слизистую оболочку десен – в объеме 0,1-0,3мл;
- при введении в мягкие ткани туловища и конечностей общий объем введения зависит от размера обрабатываемой зоны и определяется врачом, в одну точку рекомендуется вводить до 0,1-0,3мл.

Допускается аппликационное нанесение на раневую поверхность.

Одновременно можно лечить несколько зон повреждения.

Допускается смешивание **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** с другими инъекционными препаратами, компонентами плазмы, анестетиками и средствами структурно-модулирующего действия.

При использовании в качестве стимулятора заживления ран наличие признаков инфицирования раны/трофической язвы не является противопоказанием для использования. В таком случае обязательно применять **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** совместно со средствами местной и системной антисептики, а инъекции предпочтительно выполнять в край и дно раны.

Лечение проводится стационарно или амбулаторно.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острые инфекционные заболевания;
- онкологические заболевания (с локализацией в малом тазу);
- лихорадочные состояния;
- наличие ИППП (для урологических и гинекологических пациентов);
- беременность, лактация;

Побочные эффекты

Неблагоприятные эффекты, связанные с введением **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»**, не наблюдались.

При развитии побочных эффектов после введения **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** (резкая боль, отек и т.п.) врач, наблюдающий пациента, должен прекратить введение и принять решение о необходимом в таком случае лечении.

Нет данных о токсических и мутагенных реакциях.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Не вводят внутривенно!

Безопасность **«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO»** не оценивалась у беременных женщин

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

и детей (лиц младше 18 лет).

Особые указания

Применять только по назначению врача.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» следует вводить со строгим соблюдением правил асептики.

Рекомендуемый размер иглы инъекционной для подслизистого и субмукозного введения от 23G до 30G. Шприц и игла должны быть утилизированы после использования.

Форма поставки и условия хранения

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» поставляется в преднаполненных одноразовых шприцах (в комплекте с иглой инъекционной/канюлей).

Комплектность поставки, по согласованию с потребителем, может быть изменена.

Хранить при температуре от +2°С до +25°С, с относительной влажностью воздуха не более 80%. Не замораживать.

Срок годности (год, месяц) и номер серии указаны на упаковке.

Дата изготовления (год, месяц) – последние 4 цифры номера серии.

Производство

Произведено Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь, ТУ BY 291274490.004-2023.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.

Директор
ООО «ГиалСин Технолоджи» А.В.Людчик

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

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Материал гелевый «ГИАЛ»/«HYAL» натрия гиалуронат»
Исполнение: «Материал гелевый коррекционный
«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» натрия гиалуронат»,
25мг/1мл, Филлер 2,5%»

Состав

1мл **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** содержит:

Активное вещество: кислота гиалуроновая стабилизированная (натриевая соль) 25мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» Филлер 2,5% представляет собой стерильный прозрачный однородный бесцветный гель без посторонних включений, который поставляется в преднаполненном шприце. Предназначен для внутрикожного, подкожного и подслизистого введения.

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» Филлер 2,5% содержит уникальную форму гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации, стабилизированной методом твердофазной модификации. Материал не содержит животных белков, абсолютно совместим с кожей, слизистой и не вызывает аллергических реакций, не требует предварительного проведения аллерготеста.

Действие и физиологические свойства

Действие **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** Филлер 2,5% основано на увеличении объема ткани, в результате чего достигается желаемая степень восстановления контуров кожи и коррекция анатомических дефектов мягких тканей. **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** Филлер 2,5% естественным образом встраивается в ткань, восстанавливает утраченный объем межклеточного матрикса и со временем подвергается полной биодеградации.

В результате введения **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** Филлер 2,5% создается оптимальный объем в зоне коррекции.

После введения в ткани **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** Филлер 2,5% полностью биодеградирует в течение 10-12 месяцев. При влиянии ультрафиолетового излучения и аппаратов, основанных на тепловом излучении (IPL, лазеры на основе Alex, CO2, Nd:YAG, Er:YAG, RF-технологии и др.), тепла, стимулирующих кровообращение процедур и механического воздействия в зоне инъекций возможно уменьшение срока биодеградации имплантата.

Показания к применению

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» Филлер 2,5% предназначен для коррекции объема мягких тканей. Имплантат следует вводить в средний и глубокий слои дермы, а также в подкожно-жировую клетчатку и под слизистую. Степень и длительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, степени растяжимости и плотности ткани в зоне инъекции, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекции.

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

Показания:

Волюметрическая эстетическая контурная пластика интимных зон:

- Лабиопластика (эстетическая коррекция малых и больших половых губ, контурирование, волюмизация, формирование задней спайки, устранение ассиметрии).
- Деформация половых губ (посттравматические, постоперационные, послеродовые разрывы).
- Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия).
- Восстановление плотности и упругости тканей в интимной зоне (при возрастных и гормональных изменениях в организме, после вагинальных (самостоятельных) родов, при резком снижении веса.
- Дефекты промежности (анатомические, посттравматические, послеродовые, врожденные).
- Коррекция стенок влагалища и области клитора.
- Коррекция инконтиненции (стрессового недержания мочи) легкой степени тяжести.*
- Аугментация зоны G.

Зоны применения: область гениталий.

Противопоказания

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Острые воспалительные высыпания или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций (герпес и др.).
- Аутоиммунные заболевания (кроме аутоиммунного тиреоидита).
- Хронические соматические заболевания в стадии обострения и декомпенсации.
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе.
- Нарушения свертываемости крови.
- Психические заболевания и состояния.
- Беременность и лактация, дети до 18 лет.
- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.
- Перманентные филлеры в месте имплантации.

Способ применения и дозировка

Температура имплантата на момент введения должна быть +15+25С. После хранения материала в холодном помещении (холодильнике) или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом до достижения материалом указанной температуры. Специалисту следует определить возможность введения имплантата данному пациенту и необходимость топической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного инъекционного имплантата.

Перед введением **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** Филлер 2,5% необходимо обработать кожу антисептиком. Для обеспечения комфортности при

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

проведении манипуляции рекомендуется использование анестезирующих препаратов.

Перед инъекцией проверьте целостность шприца, а также срок годности имплантата. Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком не допускается. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце. Не используйте шприцы повторно. Качество и стерильность шприца гарантируется только в ненарушенной упаковке.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми соединениями (например, растворы бензалкония хлорида), так как существует риск осаждения гиалуроновой кислоты в геле. Поэтому **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер не должен контактировать с дезинфицирующими средствами, использующимися для стерилизации медицинского инструмента.

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» 2,5% Филлер вводят в ткани через иглу инъекционную 25G1/2 или канюлю (25-23 G).

Для правильного и безопасного использования **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер необходимо правильно закрепить иглу на шприце:

1. Держите адаптер шприца Luer-Lock одной рукой, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.
2. Снимите защитный колпачок.
3. Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке.

Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Каплю убрать. Шприц готов к использованию.

Техника инъекций может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение имплантата может вызвать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение имплантата и произвести массаж мягких тканей до восстановления их нормального цвета.

Внимание! Для конечного результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер могут выполнять врачи соответствующего профиля.

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» 2,5% Филлер вводится внутрикожно, подкожно или под слизистую.

Рекомендуется вводить **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер при медленном извлечении иглы из кожи. Несоблюдение указанного требования может привести к опасности срыва иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта, подлежащего коррекции. Следует выполнить поверхностный массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации

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

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» 2,5% Филлер для достижения необходимой степени коррекции (определяется врачом по согласованию с пациентом).

Побочные эффекты.

После применения **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур. Точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов. Данные проявления являются временными и проходят самостоятельно.

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают:

- возможное развитие после инъекции различных видов реакции кожи (покраснение, отек, зуд, болезненность);
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции);
- возникновение уплотнений или узелков в зоне инъекции;
- редко папулезные и уртикарные элементы;
- локальное смещение введенного имплантата (вследствие введения чрезмерного объема).

Развитие гранулем, некроза после введения **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер не наблюдалось (при правильном выполнении манипуляции с соблюдением требований инструкции).

Меры предосторожности

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования.

Не рекомендуется проводить процедуру пациентам с завышенными ожиданиями.

Пациентов следует информировать о том, что место введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (инсоляция, солярий, сауна и т.п.) или сильному охлаждению, а также интенсивному массажу и трению.

Не вводить в кровеносные сосуды, кости, связки, сухожилия или мышцы, родимые пятна!

Если после введения **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер планируется проведение процедур с тепловым воздействием, а также химических пилингов или других активных процедур, требующих восстановления кожи, возможно уменьшение срока биодеградации имплантата и существует теоретическая возможность развития местной воспалительной реакции.

При проведении процедуры существует потенциальный риск непреднамеренного введения **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер в кровеносные сосуды кожи, что может привести к окклюзии конечных ветвей артерий с соответствующими последствиями.

Данные риски снижаются при использовании канюли 23G.

Исследований по применению **«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO»** 2,5% Филлер женщинам во время беременности и лактации, а так же пациентам до 18

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

лет не проводилось.

Особые указания

Применять только по назначению врача.

Форма поставки и условия хранения

«ГИАЛ-ИНТИМО»/«HYAL-INTIMO» 2,5% Филлер поставляется в преднаполненных одноразовых шприцах в комплекте с иглой инъекционной/канюлей.

Комплектность поставки, по согласованию с потребителем, может быть изменена.

Хранить при температуре от +2°С до +25°С, с относительной влажностью воздуха не более 80%. Не замораживать!

Срок годности (год, месяц) и номер серии указаны на упаковке.

Дата изготовления (год, месяц) – последние 4 цифры номера серии.

Производство

Произведено Обществом с ограниченной ответственностью «ГиалСин Технолоджи», Республика Беларусь, ТУ BY 291274490.004-2023.

ООО «ГиалСин Технолоджи» имеет право вносить уточнения и дополнения в инструкцию по применению на основании и в соответствии с зарегистрированными в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь протоколами и методами лечения.

Директор
ООО «ГиалСин Технолоджи» А.В.Людчик

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