

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Имплантат инъекционный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты
Artro-Patch (Артро-Патч)
(с иглами)

Состав

Имплантат инъекционный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты, 20 мг/мл (мг/мл) – 2 мл (мл).

Объем 2 ml (мл) содержит:

- Гиалуронат натрия: 40,0 мг (мг)
- Фосфатный буфер pH 7,2-7,4: до 2,0 мл (мл)

Имплантат инъекционный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты, 20 мг/мл (мг/мл) – 4 мл (мл).

Объем 4 ml (мл) содержит:

- Гиалуронат натрия: 80,0 мг (мг)
- Фосфатный буфер pH 7,2-7,4: до 4,0 мл (мл)

Инъекционный имплантат на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты, 30 mg/ml (мг/мл) – 2 ml (мл).

Объем 2 ml (мл) содержит:

- Гиалуронат натрия: 60,0 мг (мг)
- Фосфатный буфер pH 7,2-7,4: до 2,0 мл (мл)

Инъекционный имплантат на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты, 30 mg/ml (мг/мл) – 3 ml (мл).

Объем 3 ml (мл) содержит:

- Гиалуронат натрия: 90,0 мг (мг)
- Фосфатный буфер pH 7,2-7,4: до 3,0 мл (мл)

Содержимое упаковки

Каждая упаковка содержит предварительно наполненный инъекционным имплантатом на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты Artro-Patch (Артро-Патч) шприц с адаптером Luer-Lock. Для каждого шприца в упаковке помещается две иглы 21G×1½". Объем имплантата в шприце и концентрация указаны на картонной упаковке.

Описание

Artro-Patch (Артро-Патч) – это бесцветный вязкий прозрачный гель на основе стабилизированной методом поперечного сшивания гиалуроновой кислоты неживотного происхождения стерильный, с физиологическим уровнем pH.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид (гликозаминогликан), являющийся важным структурным элементом соединительной ткани кожи и синовиальной жидкости. Artro-Patch (Артро-Патч) – биологически совместимый инъекционный имплантат пролонгированного действия, обладает вязко-упругими свойствами, действует как амортизатор, стабилизированный гель, восстанавливающий подвижность суставов.

Целевое назначение

Artro-Patch предназначен для временного замещения синовиальной жидкости (вискосупплементации) с целью уменьшения клинических проявлений остеоартрита.

Показания

Остеоартрит легкой и средней степени тяжести для уменьшения болевого синдрома и увеличения подвижности суставов.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам медицинского изделия.
- Повреждения и инфекции кожи в области применения медицинского изделия.
- Инфекционные поражения сустава, ревматоидный артрит в активной стадии, болезнь Бехтерева.
- Нарушение функции свертывания крови.
- Период беременности или кормления грудью.
- Возраст до 18 лет.

Целевая группа (популяция)

Лица в возрасте от 18 лет нуждаются в уменьшении клинических проявлений остеоартрита.

Способ применения

- Это медицинское изделие предназначено только для внутрисуставных инъекций и может вводиться исключительно врачами-специалистами, имеющими надлежащий опыт и медицинское образование, а также владеющими техникой выполнения внутрисуставных инъекций. Рекомендуется вводить имплантат с помощью игл, содержащихся в упаковке.
- Перед процедурой врач обязан ознакомить пациента с инструкцией по применению и проинформировать его о прогнозируемом результате терапии и потенциальных рисках, связанных с применением медицинского изделия.
- Перед введением инъекционного имплантата при наличии в суставе выпота следует выполнить аспирацию и провести соответствующие лечебные мероприятия.
- Необходимо строго соблюдать асептические условия при выполнении внутрисуставных инъекций. Перед инъекцией следует тщательно продезинфицировать зону введения имплантата.
- При необходимости можно использовать местную и регионарную анестезию. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению этих препаратов.
- Извлеките из стерильной упаковки шприц с готовым для ввода имплантатом, осторожно открутите резиновый колпачок из шприца, плотно присоедините иглу. Снимите защитный колпачок с иглы.
- Содержимое шприца должно быть использовано сразу же после открытия упаковки.
- Если нарушена проходимость иглы и введение инъекционного имплантата затруднено, прекратите процедуру и замените иглу.
- При возможности рекомендуется проведение внутрисуставной инъекции под контролем ультразвукового исследования.
- Artro-Patch (Артро-Патч) вводится в пораженный сустав инъекционным путем. Курс терапии состоит из однократного введения. При необходимости может быть назначен повторный курс через 6 месяцев.
- Концентрация и объем медицинского изделия подбирается индивидуально с учетом клинической ситуации пациента и размеров сустава.

Побочные реакции

- Местные реакции: покраснение, чувство тепла, сыпь, отек, кровотечение и гематома, зуд, незначительная боль в области инъекции.
- Реакции повышенной чувствительности, в том числе – аллергический синовит.

- Появление острой боли или значительное обострение болевого синдрома может наблюдаться при введении медицинского изделия в мениск, жировое тело, внутрисуставные связки.
- При нарушении техники процедуры внутрисуставного введения медицинского изделия возможно развитие фиброза, некроза кожи и мягких тканей.
- Возможны индивидуальные реакции, обусловленные проведением инвазивной процедуры, такие как головокружение, повышение АД, головная боль, невнятная речь.

В случае возникновения побочных реакций следует немедленно прекратить использование медицинского изделия и сообщить врачу и производителю.

Ограничения, меры предосторожности и предостережения

- Не следует использовать для других форм введения, кроме как внутрисуставного.
- В течение недели перед процедурой пациентам не следует принимать средства, которые могут влиять на функцию свертывания крови (например, ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты). Это может вызвать геморрагические осложнения при проведении процедуры. При необходимости, например, если пациент проходит терапию средствами такого типа, следует получить консультацию врача.
- Следует применять с осторожностью у пациентов с наличием венозного или лимфатического стаза в конечностях.
- Рекомендуется с особой осторожностью вводить медицинское изделие в области анатомической проекции нервов и их сплетений. Нарушение техники введения имплантата в этих зонах может привести к травматическому повреждению периферических нервов, усилению болевого синдрома, нарушению чувствительности и развитию паралича в соответствующих зонах иннервации.
- Следует избегать введения медицинского изделия в теносиновиальные оболочки мышц, расположенных вблизи места инъекции, что может привести к усилению болевого синдрома, двигательных расстройств поврежденного сустава и смежных суставов.
- Следует применять с осторожностью у пациентов с хондрокальцинозом в анамнезе, поскольку инъекция может привести к обострению состояния болезни.
- Рекомендуется избегать чрезмерной физической нагрузки на суставы, такие как: игра в теннис, прыжки, футбол и прочее в течение 48 часов после проведения процедуры.
- Рекомендуется не подвергать инъекции интенсивному нагреву или охлаждению в течение первых 48 часов после инъекции.
- Инъекционные имплантаты Arthro-Patch (Артро-Патч) нельзя использовать вместе с четвертичными солями аммония (бензалконий хлорид). Не следует допускать контакт медицинского изделия со средствами такого типа (например, следует избегать обработки кожи такими средствами до или после процедуры), а также с медицинскими инструментами, которые обрабатываются такими средствами.
- При несоблюдении асептических условий во время процедуры возможно инфицирование сустава (-ов) и развитие септического артрита.
- Перед применением проверьте целостность упаковки и срок службы медицинской продукции на этикетке. Не используйте имплантат после окончания срока годности или повреждения герметичности упаковки.
- Имплантат предназначен для одноразового применения. Не используйте повторно.
- Не допускается смешивание с другими медицинскими изделиями, лекарственными средствами или другими веществами.
- Не подлежит повторной стерилизации.

- Утилизируйте иглы и шприцы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов.
- Не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу; ее необходимо заменить новой.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от +2 °С до +30 °С. Хранить в закрытой оригинальной упаковке. Замораживание не допускается.

Срок годности

2 года. Срок годности при соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке.

Название и адрес производителя

ООО "Юрия-фарм", Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

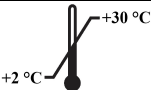
Адрес производства: Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.



Если у Вас есть замечания к медицинскому изделию или Вы хотите оставить отзыв, пожалуйста, воспользуйтесь одним из следующих способов:

- 1) отправьте письмо на электронную почту feedback@uf.ua;
- 2) пришлите текстовое сообщение с помощью приложений Viber, Telegram или WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) позвоните по телефону +38 (095) 275-33-01 (тарификация звонков согласно тарифам Вашего оператора) или +38 (0800) 401-771 (бесплатно с любого номера в Украине).

Графические символы и их разъяснения	
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак соответствия Техническому регламенту по медицинским изделиям и коду органа по оценке соответствия
	Sterilized using steam or dry heat/Стерилизовано с использованием пара или сухого жара
	Sterile medical device in primary packaging/Стерильное медицинское изделие в первичной упаковке
	Do not re-use/Не использовать повторно
	Manufacturer/Производитель
	Keep away from sunlight/Беречь от солнечных лучей
	Keep dry/Беречь от влаги
	Do not re-sterilize/Повторно не стерилизовать
	Do not use if package is damaged/Не использовать при повреждении упаковки

	Fragile, handle with care/Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Temperature limit/Температурное ограничение
	Caution/Предостережение
	Consult instructions for use/Ознакомление с инструкциями по применению
	Date of manufacture/Дата изготовления
	Use-by date/Не применять после
партия 	Batch code/Код партии

Дата последнего просмотра инструкции по применению: 02.02.2024.

Версия: 06.