

ГИАЛУФОРМ® СИНОВИАЛЬ

Гиалуформ®-1-01 Синовиаль 1 %

Материал-гель
на основе гиалуроновой кислоты водосодержащий
(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл)

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/12311 от 18.11.2011 г.
ТУ 9398-001-58568834-2006

Инструкция по применению

Состав

Кислота гиалуроновая нестабилизированная (натриевая соль)
10 мг/мл, вода для инъекций.

Описание

Гиалуформ® 1 % Синовиаль является бесцветным, прозрачным, вязким гелем, который поставляется в стеклянном шприце.

Гиалуформ® 1 % Синовиаль – уникальная форма гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемая путем бактериальной ферментации. Молекулярная масса гиалуроната натрия ~2,2 млн Дальтон. Материал-гель имеет осмолярность 270-320 мОсмол/л, pH 5,5-7,5. Материал не содержит животных белков и не требует предварительного аллерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой природный гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость в суставах, пораженных остеоартрозом, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Гиалуроновая кислота, входящая в состав Гиалуформ® 1 % Синовиаль, имеет молекулярную массу близкую к естественной гиалуроновой кислоте человека и создает благоприятные условия для симптоматического лечения остеоартроза. Внутрисуставное введение Гиалуформ® 1 % Синовиаль восстанавливает физиологические и реологические свойства синовиальной жидкости сустава, пораженного остеоартрозом. Вследствие этого уменьшается боль и дискомфорт, улучшается подвижность в суставе.

Показания к применению

Гиалуформ® 1 % Синовиаль предназначен **только для внутрисуставного введения**.

Гиалуформ® 1 % Синовиаль используется:

1. Для временного замещения и восполнения синовиальной жидкости.

2. Для купирования болевого синдрома и тугоподвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими (при остеоартрите или остеоартрозе) и травматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов.

3. Для лечения пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих поврежденный сустав.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность или аллергия на компоненты.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе или околоуставных тканях, внутрисуставный выпот, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Дети до 18 лет.

Способ применения

Перед введением Гиалуформ® 1 % Синовиаль необходимо тщательно обработать зоны инъекции соответствующим антисептиком и дать высохнуть коже.

Гиалуформ® 1 % Синовиаль предназначен для внутрисуставных инъекций, режим введения зависит от тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе и определяется лечащим врачом. Недопустимо введение во внутрисуставное или внесуставное пространство, а также в ткани синовию или капсулу сустава.

Перед введением Гиалуформ® 1 % Синовиаль необходимо нагреть до комнатной температуры, в связи с чем шприц следует достать из холодильника не менее чем за 20 мин до применения. Любой внутрисуставный экссудат следует удалить перед введением Гиалуформ® 1 % Синовиаль.

Рекомендуемый курс лечения с помощью Гиалуформ® 1 % Синовиаль пациентам с умеренной и средней степенью тяжести остеоартроза – 3-5 инъекций по 2,0 мл в синовиальное пространство сустава с недельным интервалом между каждой. Максимально рекомендуемая длительность курса – 6 недель. При необходимости могут назначаться повторные курсы лечения. Повторный курс проводится не ранее чем через 6-12 месяцев.

Возможно одновременное лечение нескольких суставов. Подбор инъекционной иглы определяется врачом индивидуально в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния сустава.

Лечение Гиалуформ® 1 % Синовиаль оказывает воздействие только на пораженный сустав, в который вводится материал, системного эффекта Гиалуформ® 1 % Синовиаль не оказывает.

ВНИМАНИЕ! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Гиалуформ® 1 % Синовиаль может выполнять только врач, имеющий специальную подготовку, в медицинском учреждении, в помещении, оборудованном для внутрисуставного введения препаратов, с соблюдением всех правил асептики.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования Гиалуформ® 1 % Синовиаль.

Побочные эффекты

Внутрисуставное введение Гиалуформ® 1 % Синовиаль отличается хорошей переносимостью.

В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, покраснение, отек сустава, появление внутрисуставной экссудации, крайне редко аллергические реакции. Побочные явления могут появляться незамедлительно или через некоторое время. Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу. В исключительных случаях возможно возникновение септического артрита, в том числе не связанного с применением Гиалуформ® 1 % Синовиаль, симптомы этого осложнения: появление местной воспалительной реакции, усиление болей в суставе, повышение температуры тела.

Меры предосторожности

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении внутрисуставных инъекций, так как возможен риск инфицирования.

Внутрисуставное введение Гиалуформ® 1 % Синовиаль недопустимо.

Следует избегать попадания материала в капсулу сустава, окружающие ткани или кровеносные сосуды.

Не стерилизуйте повторно: шприцы одноразовые.

Упаковка с признаками повреждения герметичности шприца к применению не подлежит.

Не используйте после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Беременность и лактация

Данных по безопасности Гиалуформ® 1 % Синовиаль при беременности и лактации нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Гиалуформ® 1 % Синовиаль в сочетании с одновременным внутрисуставным введением медицинских изделий не изучена, поэтому комбинированное использование Гиалуформ® 1 % Синовиаль с другими медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Гиалуформ® 1 % Синовиаль с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Утилизация

После применения Гиалуформ® 1 % Синовиаль шприц и игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Упаковочные материалы (картонная коробка и блистер) относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма выпуска

Гиалуформ® 1 % Синовиаль поставляется по 2,0 мл в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником. Содержимое стерильно. Шприц с материалом и 2 этикетки для врача, прикрепленные к шприцу, вложены в запечатанный блистер. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению вложено в картонную коробку. Этикетку для врача следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °С. Не замораживать.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Срок годности – 2 года от даты производства.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Рекламации и претензии по качеству медицинского изделия принимаются производителем.

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3
тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru
По заказу ООО «ОПТМЕД», тел.: +7 (495) 125 43 46
info@synovial.ru, www.synovial.ru

Символы на упаковке



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Стерилизация паром или сухим теплом



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Использовать до



Номер серии



Производитель

HYALUFORM® SYNOVIAL

Hyaluform® 1 % Synovial

Gel based on hyaluronic acid hydrous
(supplied in a 2.0 ml glass syringe)

Usage instruction

Ingredients

Hyaluronic acid unstabilized (sodium salt) 10 mg/ml, water for injection.

Description

Hyaluform® 1 % Synovial is a colorless, transparent, viscous gel, supplied in a glass syringe.

Hyaluform® 1 % Synovial is a unique form of high-purity hyaluronic acid obtained by means of bacterial fermentation. The molecular weight of sodium hyaluronate is ~2.2 million Daltons. The gel has 270-320 mOsm/l osmolarity and pH 5.5-7.5. The gel does not contain animal proteins and does not require preliminary allergic tests. Hyaluronic acid is a natural glycosaminoglycan of intercellular matrix with the highest hygroscopicity among all known natural mucopolysaccharides.

Mechanism of action

Hyaluronic acid is a natural polysaccharide from the glycosaminoglycan class, organic to all body tissues and an essential structural component of synovial fluid. The viscoelasticity of hyaluronic acid, a part of synovial fluid, ensure lubrication and shock absorption of articular surfaces. In joints with osteoarthritis, synovial fluid is less viscous and elastic than in healthy ones. Hyaluronic acid in Hyaluform® 1 % Synovial has a molecular weight similar to that of natural human hyaluronic acid, thereby ensuring a favorable environment for symptomatic osteoarthritis treatment. Intra-articular injection of Hyaluform® 1 % Synovial restores the physiological and rheological properties of the synovial fluid within a joint with osteoarthritis. This mitigates pain and discomfort and improves joint mobility.

Indications for use

Hyaluform® 1 % Synovial is intended for **intra-articular injection only**.

Hyaluform® 1 % Synovial is used to:

1. Temporarily replace and replenish synovial fluid.
2. Mitigate pain and rigidity caused by degenerative-dystrophic (for osteoarthritis or osteoarthrosis) and traumatic changes in knees, hips and other joints.
3. Treat patients with an active lifestyle resulting in regular loads upon the damaged joints.

Contraindications

1. Hypersensitivity or allergy to the components.
2. A history of autoimmune diseases or autoimmune therapy.
3. Pathological bleeding (endogenous or induced through administration of anticoagulants).
4. Infection (septic) inflammation in or around the joint, intra-

articular effusions, systemic infectious disease.

5. Signs of active skin disease or skin infection in close proximity to the injection area.
6. Pregnancy and lactation.
7. Children under 18 years.

Administration method

Prior to the injection of Hyaluform® 1 % Synovial the injection areas should be thoroughly processed with an appropriate anti-septic and the skin should get dry.

Hyaluform® 1 % Synovial is intended for intra-articular injection. The precise method depends on the severity of degenerative or traumatic changes in the joint, to be determined by a physician. Not to be injected into the intravascular or extra-articular space, as well as into the synovial tissues or joint capsules.

Before the injection Hyaluform® 1 % Synovial should be heated up to room temperature, which means that the syringe should be taken out of the fridge at least 20 minutes prior to the procedure. Any intra-articular effusion should be removed before the injection of Hyaluform® 1 % Synovial.

Recommended plan of treatment with Hyaluform® 1 % Synovial for patients with moderate to medium osteoarthritis severity: 3-5 injections of 2.0 ml each one into the synovial space of the joint with an interval of one week between sessions. The maximum recommended treatment time is 6 weeks. More treatment courses may be prescribed where necessary. A second course should be administered at least 6 to 12 months after the previous one.

Several joints may receive the treatment simultaneously.

The type of a needle are determined by a physician on a per-patient basis depending on the anatomic and physiological characteristics and the condition of the joint.

Hyaluform® 1 % Synovial only impacts the affected joint into which it is injected and produces no systemic impact.

IMPORTANT! It is vital to perform the injection properly to ensure due result of the procedure. Hyaluform® 1 % Synovial must only be injected by a properly trained physician, in a healthcare facility and in a room equipped for intra-articular injections in compliance with all aseptic regulations.

The manufacturer disclaims any liability for the consequences of improper use of Hyaluform® 1 % Synovial.

Side effects

Hyaluform® 1 % Synovial is generally well tolerated when injected into joints.

In some rare cases local epiphenomena may appear, such as: pain, sense of warmth, reddening, joint swelling, intra-articular exudation; in very rare cases, allergy. These side effects may appear immediately or after some time. They do not last long and disappear on their own. Should these symptoms persist for more than a week, the patient should contact a doctor. In exceptional cases, a septic arthritis is possible, due or not due to the administration of Hyaluform® 1 % Synovial. Its symptoms are as follows: local inflammation, increased joint pains, fever.

Precautions

Compliance with sanitary and epidemiological regulations for intra-articular injections is a must, due to the risk of infection. Intravascular administration of Hyaluform® 1 % Synovial is not allowed.

The gel should be prevented from getting into the joint capsule, surrounding tissues or blood vessels.

Not for repeated sterilization: the syringes are disposable.

Should there be signs of loss of sealing on an unused syringe, the package should not be used.

Do not use after shelf life expiration.

Keep away from children.

Pregnancy and lactation

No information on the safety of Hyaluform® 1 % Synovial for pregnant or lactating women is available so far.

Interaction with other medical devices

The safety and efficiency of Hyaluform® 1 % Synovial when used with simultaneous intra-articular injection of other medical devices has not been studied so far, therefore combined use of Hyaluform® 1 % Synovial and other medical devices is not recommended.

An incompatibility is known between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salts, e.g. benzalkonium chloride. Therefore, Hyaluform® 1 % Synovial should in no case be mixed with such agents or used with medical and surgical instruments processed with this type of antiseptics.

Disposal

Used gel should be disposed in compliance with local regulations.

The syringe, the needle and the remaining unused gel should be disposed of immediately after the procedure.

How supplied

2.0 ml of Hyaluform® 1 % Synovial is supplied in a glass syringe with Luer-Lock tip. The content is sterile. Syringe with gel, 2 adhesive labels for physician attached to a syringe are enclosed in a sealed blister. One blister is packaged with instruction for use in a cardboard box. Apply adhesive label for physician to a patient's case history to ensure future gel identification.

Storage terms and shelf life

Store in a place protected from sunlight at the temperature between +5 and +25 °C. Do not freeze.

Do not use after expiration of indicated shelf life.

Expiration date is 2 years from the date of production.

DO NOT USE THE PRODUCT IF THE PACKAGE IS DAMAGED!

Complaints and claims on quality of medical device are accepted by an authorized representative of the manufacturer.

Manufacturer

“Laboratory THOSCANE” LLC, Russia

Symbols on the package



Caution!
Consult instructions for use



Do not reuse



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Sterilized using steam or dry heat



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Use by date



Batch code



Manufacturer