

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

ООО «ИНГАЛ»

Н.Е. Хоробрых

«10» августа 2020г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ[®], объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, РИПАРТ[®] Форте, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ[®] Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл по ТУ 9398-003-29155953-2016

Редакция 10

РУ № РЗН 2017/6607

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Наименование изделия

«Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ[®], объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, РИПАРТ[®] Форте, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ[®] Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл» (далее по тексту - Средство для замещения синовиальной жидкости).

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), Россия, 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 28, строение 1, помещение 3, этаж 1, ком. 2
Тел.: +7 (495) 135-09-55
info@ingal-med.ru

Место производства: Россия, 143581, Московская область, г.о. Истра, с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3.

Код ОКПД-2: 32.50.22.190 (Протезы органов человека, не включенные в другие группировки)

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 301790.

Вид контакта с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой организма.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

Условия применения: в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения средств для замещения синовиальной жидкости.

2. Область применения

Изделие применяется для введения с целью замещения синовиальной жидкости при повреждении суставов, для устранения болевых ощущений и улучшения подвижности суставов. Средство для замещения синовиальной жидкости применяется при остеоартрозе и других дегенеративно-дистрофических, травматических и посттравматических изменениях суставов: коленных, тазобедренных и других крупных суставов, а также в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

Медицинское изделие применяется в травматологии и ортопедии, спортивной медицине.

3. Характеристики изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости представляет собой стерильный, бесцветный и прозрачный вязкий раствор высокоочищенного натрия гиалуроната, получаемого по методу биоферментации. Изделие содержит натрия гиалуронат в концентрации 10 мг/мл (Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®), 15 мг/мл (Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Форте) и 20 мг/мл (Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг), натрия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат, натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий.

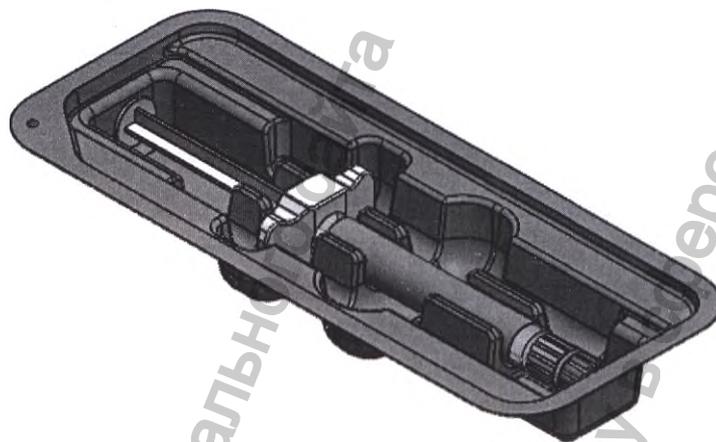


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, гликозаминогликана, образованного группами, представляющими собой D – глюконовую кислоту и N – ацетил – D – глюкозаминодисахарид. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека. Молекулярная масса натрия гиалуроната, применяемого при изготовлении Средства для замещения синовиальной жидкости должна быть не менее 3 МДа.

Натрия гиалуронат принадлежит к небольшой группе веществ, которые одинаковы для всех живых организмов. Натрия гиалуронат является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации натрия гиалуронат содержится в синовиальной жидкости и коже. Средство для замещения синовиальной жидкости состоит из произведенного биосинтетическим способом и очищенного натрия гиалуроната. Натрия гиалуронат в организме представляет собой естественную составную часть синовиальной жидкости, которая в суставах служит смазкой для хрящей и связок, а также является поглотителем ударных нагрузок. Известно, что синовиальная жидкость в пораженных суставах, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем синовиальная жидкость в здоровых суставах. Введение натрия гиалуроната в сустав с целью восстановления вязкости и эластичности может уменьшить боль и восстановить подвижность в суставе. Околосухожильное введение Средства для замещения синовиальной жидкости будет способствовать смазыванию поверхности, уменьшению боли, улучшению функций и профилактике образования спаек.

Состав Средства для замещения синовиальной жидкости обеспечивает восстановление вязкоупругих свойств и переход вязких свойств раствора в упругие (эластичные) в интервале скоростей сдвига от 0,5 до 2,5 Гц, что соответствует диапазону движений от ходьбы до бега.

Основные технические характеристики и материалы, применяемые при изготовлении

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

	Показатель	Значения
1	Цветность	Бесцветный
2	Прозрачность	Прозрачный
3	Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм ($\pm 1\%$)	117 (для шприца объёмом 1мл) 135 (для шприца объёмом 2мл) 153 (для шприца объёмом 3мл)
4	Масса изделия в индивидуальной упаковке (в шприце), г ($\pm 10\%$)	12,0 (для шприца объёмом 1мл) 13,1 (для шприца объёмом 2мл) 14,2 (для шприца объёмом 3мл)

Таблица 2 – Материалы, применяемые при изготовлении изделия

Наименование части изделия	Материал
Средство для замещения синовиальной жидкости	В одном миллилитре содержится: Натрия гиалуронат 10/15/20 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% – до объёма 1 мл
Шприц:	
Цилиндр	Боросиликатное стекло Тип 1
Колпачок	Эластомер BDM-PS
Шток шприца	Эластомер BDM-PS
Поршень поршня	Эластомер BDM-PS
Упоры для пальцев	Эластомер BDM-PS
Упаковка	
Индивидуальная упаковка	Бумага, пленка полимерная
Картонная пачка	Картон

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Средство для замещения синовиальной жидкости содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%;

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в данном медицинском изделии.

4. Стерильность

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: паровой метод стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

5. Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, побочные эффекты

Показания к применению:

- Остеоартроз и другие дегенеративно-дистрофические, травматические и посттравматические изменения суставов: коленных, тазобедренных и других суставов.
- В качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.
- Для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих повреждённый сустав.

Противопоказания:

- Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на изделия, содержащие натрия гиалуронат.
- Запрещается вводить Средство для замещения синовиальной жидкости в сустав пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания в области участка, на котором предполагается проведение инъекции.

Предупреждения:

Для подготовки кожи запрещается одновременно использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

Внутрисосудистое введение запрещается ввиду возможности возникновения системного неблагоприятного побочного действия. Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости при проведении внутриглазных хирургических операций.

Меры предосторожности:

- Безопасность и эффективность инъекционного введения данного изделия параллельно с проведением других внутрисуставных инъекций не изучены.
- Эффективность установлена только при соблюдении минимального рекомендованного курса лечения.
- Средство для замещения синовиальной жидкости следует использовать с осторожностью у больных с признаками нарушения венозного или лимфатического оттока в нижних конечностях.
- При двустороннем лечении следует использовать отдельные шприцы для каждого коленного или тазобедренного сустава.
- Не следует использовать местные обезболивающие средства, если известно, что у больного имеется аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам.
- Не следует проводить инъекцию в тазобедренный сустав под рентгенологическим контролем и с использованием рентгенконтрастных веществ, если известно, что у пациента имеется аллергия или повышенная чувствительность к рентгенконтрастным веществам.
- **СТЕРИЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ.** Предварительно заполненный шприц предназначен для однократного применения. Содержимое шприца необходимо использовать немедленно после того, как контейнер вскрыт. Любое неиспользованное количество Средства для замещения синовиальной жидкости следует утилизировать.
- Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность

индивидуальной упаковки (шприца) перед использованием медицинского изделия. Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае открытой или поврежденной упаковки.

Побочные эффекты:

Средство для замещения синовиальной жидкости отличается хорошей переносимостью. Возможные побочные эффекты включают кратковременную проходящую боль в месте инъекции, ощущение жара, кровоподтёк, покраснение и (или) припухлость. Как правило, подобные реакции проходят бесследно в течение 2-3 дней и никак не влияют на эффективность лечения. Случаи аллергических и анафилактических реакций редки. При несоблюдении мер предосторожности при внутрисуставном введении в очень редких случаях может возникнуть септический артрит.

Риски применения:

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск признается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского риска при производстве не меняются.

6. Информация для пациентов

• Как и в случае любых инвазивных процедур, проводимых на суставах, пациенту рекомендуется избегать любых физических нагрузок, а также продолжительных (длящихся в течение более чем 1 часа) видов деятельности, связанных с несением весовых нагрузок (это касается, например, занятий оздоровительным бегом и теннисом) в течение 48 часов после внутрисуставного введения изделия.

• Безопасность и эффективность применения Средства для замещения синовиальной жидкости у женщин в период беременности и лактации, а также у детей до 18 лет, не установлена.

7. Рекомендации врачу-специалисту

Вводимый объём Средства для замещения синовиальной жидкости зависит от размера сустава. Ответственным за установление применимого объёма является врач, он должен убедиться, что сустав не перегружен.

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® обычно требуется цикл процедур, состоящий из 3-5 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Форте обычно требуется цикл процедур, состоящий из 1-3 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг обычно требуется цикл процедур, состоящий из 1-2 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

Количество натрия гиалуроната, вводимого в сустав при процедуре, определяется по таблицам 3, 4 и 5. Выбор дозировки остаётся на усмотрение лечащего врача.

Таблица 3. Для Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®

Объём наполнения шприца (10 мг/мл (1%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
1 мл	10 мг
2 мл	20 мг
3 мл	30 мг

Таблица 4. Для Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Форте

Объём наполнения (10 мг/мл (1,5%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
1 мл	15 мг
2 мл	30 мг
3 мл	45 мг

Таблица 5. Для Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг

Объём наполнения (20 мг/мл (2%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
1 мл	20 мг
2 мл	40 мг
3 мл	60 мг

При необходимости курс может быть повторён.

Решение о применимости повторного курса принимает лечащий врач.

8. Порядок работы с медицинским изделием

1. Средство для замещения синовиальной жидкости вводится внутрисуставно однократно. Подкожное введение лидокаина или аналогичного местного анестетика может быть рекомендовано до введения Средства для замещения синовиальной жидкости.

2. Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости, если блистерная упаковка вскрыта или имеет признаки повреждения. Запрещается использовать изделие после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

3. При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

4. При необходимости (в случае наличия) удалите суставной выпот перед введением Средства для замещения синовиальной жидкости.

5. Необходимо снять винтовой колпачок шприца и колпачок наконечника иглы с соблюдением всех правил асептики. Введение Средства для замещения синовиальной жидкости в сустав необходимо осуществлять при помощи иглы соответствующего размера (подбирают с учетом размера сустава). Игла в комплект упаковки изделия не входит.

Вводите в каждый сустав требуемый объём Средства для замещения синовиальной жидкости. Если имеется врачебное предписание, предполагающее введение в несколько суставов, для каждого сустава необходимо использовать свой отдельный шприц.

Средство для замещения синовиальной жидкости можно применять для нескольких сухожилий.

Средство для замещения синовиальной жидкости является ОДНОРАЗОВЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

9. Условия использования, хранения и транспортирования

Медицинское изделие используется в помещении при температуре окружающей среды от 2°C до 25°C.

Транспортирование должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать Средство для замещения синовиальной жидкости необходимо в упаковке предприятия-производителя при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности от 30 до 75% без конденсации влаги.

Хранить Средство для замещения синовиальной жидкости необходимо в упаковке предприятия-производителя, в защищённом от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте, при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности от 30 до 75% без конденсации влаги.

10. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента

Защитная плёнка, образовавшаяся после введения Средства для замещения синовиальной жидкости, сохраняет свои свойства эластичности в течение 6 месяцев.

По истечении 6 месяцев Средство для замещения синовиальной жидкости распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма естественным метаболическим путем.

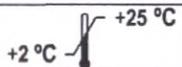
Извлечение или замена Средства для замещения синовиальной жидкости невозможны, т.к. оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

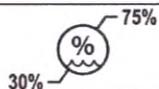
11. Упаковка медицинского изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости упаковано в индивидуальную упаковку - шприц. Далее 1 шприц упаковывается в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги. Далее однобарьерная полимерная контурная ячейковая упаковка 1 шт. упакована в пачку из картона коробочного. Вкладывается инструкция по применению 1 шт.

12. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия:

Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света	
Производитель		Использовать до	
Дата производства		Не использовать при поврежденной упаковке	
Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация паром (стерильная жидкость внутри контейнера)	
Запрет на повторное применение		Ограничение температуры	

Ограничение влажности		Не стерилизовать повторно	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия	

13. Сведения об утилизации

Медицинское изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Утилизация использованных шприцев должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14. Применяемые стандарты

ГОСТ 166-89, ГОСТ 427-75, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ 7247-2006, ГОСТ 25250-88, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 25706-83, ОФС 1.2.1.0004.15, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50460-92, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, СанПиН 2.1.7.2790-2010, ОФС 1.2.1.0003.15, ОФС 1.4.2.0003.15, ОФС 1.2.1.0015.15, ОФС 1.2.4.0006.15, ОФС 1.2.1.1.0003.15, ОФС 1.4.2.0005.18, ОФС 1.2.2.0001.15, ОФС 1.4.2.0005.15, ОФС 1.2.4.0003.15, ГОСТ ИСО 11607-1-2018, ГОСТ Р 51827-2001.

15. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 3 года от даты производства (упаковывания).

По истечении гарантийного срока изделие подлежит утилизации.

16. Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в службу качества предприятия-производителя.

17. Предприятие-производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)
 Адрес: Россия, 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 28, строение 1, помещение 3, этаж 1, ком. 2

Тел.: +7 (495) 135-09-55
 info@ingal-med.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 9 (000250) лист 06

Заместитель генерального директора по разработкам лекарственных средств ООО «ИНГАЛ»

Хоробухи Н.Е. Хоробухи Н.Е.

