

## **ІНСТРУКЦІЯ** **із застосування медичного виробу**

### **Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти** **DIART (ДІАРТ)** **(без голок)**

#### **Склад**

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, 1,1 %, об'ємом 2 ml (мл), містить:

- Гіалуронат натрію.....22,0 mg (мг)
- Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, 1,8 %, об'ємом 2 ml (мл), містить:

- Гіалуронат натрію.....36,0 mg (мг)
- Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 ml (мл)

#### **Вміст пакування**

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART (ДІАРТ) у попередньо наповненому шприці.

#### **Опис**

Гіалуронова кислота – це природний полісахарид (глікозаміноглікан), який є важливим структурним елементом сполучної тканини шкіри та синовіальної рідини. DIART (ДІАРТ) – це безбарвний прозорий в'язкий гель нестабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження стерильний, апірогенний, із фізіологічним рівнем рН.

#### **Механізм дії**

DIART (ДІАРТ) – біологічно сумісний ін'єкційний імплантат пролонгованої дії, має в'язко-пружні властивості, діє як амортизатор, рідина, що відновлює рухомість суглобів.

#### **Показання до застосування**

Тимчасове заміщення синовіальної рідини для зменшення клінічних проявів остеоартриту.

#### **Протипоказання**

- Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів медичного виробу.
- Пошкодження та інфекції шкіри в ділянці застосування медичного виробу.
- Інфекційні ураження суглобу, ревматоїдний артрит в активній стадії.
- Порушення функції згортання крові.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік до 18 років.

#### **Спосіб застосування**

DIART (ДІАРТ) може вводиться лише лікарями-спеціалістами, що мають належний досвід та володіють технікою введення імплантатів. Перед введенням імплантату лікар зобов'язаний ознайомитись із анамнезом хвороби пацієнта та проінформувати пацієнта щодо прогнозованого результату терапії та можливих побічних ефектів.

Етикетку з даними продукту (код партії та термін придатності) слід додати до медичної карти пацієнта, що проходить процедуру.

Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при проведенні внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Для проведення внутрішньосуглобових ін'єкцій та аспірації синовіальної рідини для колінного суглобу рекомендується використовувати голки 21G×1½" (0,8×38 mm (мм)).

Якщо порушена прохідність голки та введення ін'єкційного імплантату ускладнене, припиніть процедуру та замініть голку.

При можливості, рекомендовано проведення внутрішньосуглобової ін'єкції під контролем ультразвукового дослідження.

DIART (ДІАРТ) вводиться в уражений суглоб ін'єкційним шляхом в об'ємі 1–2 ml (мл) залежно від розміру суглоба. Курс терапії складається з 3-х ін'єкцій в один суглоб з інтервалом в один тиждень. За необхідності може бути призначений повторний курс.

### **Побічні реакції**

Реакції підвищеної чутливості, відчуття пульсації у суглобах, міалгія. Місцеві реакції: почервоніння, набряк, кровотеча, гематома, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції. Можливі індивідуальні реакції, зумовлені проведенням інвазивної процедури, такі як запаморочення, нудота, головний біль, розлад шлунку, обмежений обсяг рухів у суглобі. Ці побічні реакції носять тимчасовий характер та зазвичай минають протягом декількох годин після ін'єкції.

Можливе виникнення інфекції суглобів та розвиток септичного артрити при недотриманні асептичних умов під час проведення процедури.

Через введення виробу при наявності запального процесу та запалення синовіальної оболонки суглоба може виникнути посилення болю, розвиток асептичного запалення або загострення симптомів ексудативного запалення синовіальної оболонки.

Поява гострого болю або значне загострення больового синдрому може спостерігатись через потрапляння виробу до меніску, жирового тіла, внутрішньосуглобових зв'язок.

У разі виникненні будь-яких побічних реакцій слід негайно припинити використання медичного виробу та повідомити лікаря і виробника.

### **Обмеження, запобіжні заходи та застереження**

- Не слід використовувати для інших форм введення, окрім як внутрішньосуглобового.
- Протягом тижня перед проведенням процедури пацієнтам не слід приймати засоби, що можуть впливати на функцію згортання крові (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту, антикоагулянти). Це може викликати геморагічні ускладнення при проведенні процедури. В разі необхідності, наприклад, якщо пацієнт проходить терапію засобами такого типу, слід отримати консультацію лікаря.
- Рекомендовано з особливою обережністю вводити медичний виріб в області анатомічної проекції нервів та їх сплетінь. Порушення техніки введення імплантату в цих зонах може призвести до травматичного пошкодження периферичних нервів, посилення больового синдрому, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннервації.
- Слід уникати введення виробу до теносиновіальних оболонок малоомілкового, великогомілкового або інших м'язів, розташованих поблизу, що може призвести до посилення больового синдрому, рухових розладів пошкодженого суглобу та суміжних суглобів ноги.
- Рекомендовано уникати надмірного фізичного навантаження на суглоби, такого, як: гра в теніс, стрибки, футбол та інше протягом 48 годин після проведення процедури.
- Рекомендовано не піддавати місце ін'єкції інтенсивному нагріванню або охолодженню протягом перших 48 годин після ін'єкції.
- Щоб попередити свербіж шкіри, рекомендовано використовувати дезінфікуючі засоби, що не містять спирт.
- Шприц, голки та залишки невикористаного медичного виробу утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.
- Не допускається змішування з іншими виробами.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.

- Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Повторне використання може призвести до інфікування. Не використовуйте повторно.
- DIART (ДІАРТ) забороняється піддавати повторній стерилізації.

*Примітка: застосування даного медичного виробу дозволяється лише у спеціалізованих клініках персоналом відповідної кваліфікації та у відповідності до діючих нормативних положень.*

### **Несумісність**

Ін'єкційні імпланти DIART (ДІАРТ) не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид) та хлоргексидином.

### **Умови зберігання**

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів місці при температурі від +5 °C до +30 °C. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Термін придатності**

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

### **Назва та адреса виробника**

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

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

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.














UA.TR.099

Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту [feedback@uf.ua](mailto:feedback@uf.ua);
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

<b>Графічні символи та їх роз'яснення</b>	
	Sterilized using steam or dry heat/Стерилізовано з використанням пару чи сухого жару
	Sterile medical device in primary packaging/Стерильний медичний виріб в первинному пакуванні
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Caution/Засторога
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Manufacturer/Виробник

	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Do not resterilize/Повторно не стерилізувати
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Fragile, handle with care/Крихке, поводитися з обережністю
	Non-pyrogenic/Апірогенно
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії
 UA.TR.099	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 30.08.2023.

Версія: 03.

## **ІНСТРУКЦІЯ** **із застосування медичного виробу**

### **Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти** **DIART (ДІАРТ)** **(з голками)**

#### **Склад**

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, 1,1%, об'ємом 2 ml (мл), містить:

- Гіалуронат натрію.....22,0 mg (мг)
- Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, 1,8%, об'ємом 2 ml (мл), містить:

- Гіалуронат натрію.....36,0 mg (мг)
- Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 ml (мл)

#### **Вміст пакування**

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти DIART (ДІАРТ) у попередньо наповненому шприці з двома голками.

#### **Опис**

Гіалуронова кислота – це природний полісахарид (глікозаміноглікан), який є важливим структурним елементом сполучної тканини шкіри та синовіальної рідини. DIART (ДІАРТ) – це безбарвний прозорий в'язкий гель нестабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження стерильний, апірогенний, із фізіологічним рівнем рН.

#### **Механізм дії**

DIART (ДІАРТ) – біологічно сумісний ін'єкційний імплантат пролонгованої дії, має в'язко-пружні властивості, діє як амортизатор, рідина, що відновлює рухомість суглобів.

#### **Показання до застосування**

Тимчасове заміщення синовіальної рідини при її дефіциті у колінному суглобі внаслідок травм або дегенеративних захворювань, таких як остеоартрит.

#### **Протипоказання**

- Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів медичного виробу.
- Порушення функції згортання крові.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік до 18 років.

#### **Спосіб застосування**

DIART (ДІАРТ) може вводиться лише лікарями-спеціалістами, що мають належний досвід та володіють технікою введення імплантатів. Перед введенням імплантату лікар зобов'язаний ознайомитись із анамнезом хвороби пацієнта та проінформувати пацієнта щодо прогнозованого результату терапії та можливих побічних ефектів.

Етикетку з даними продукту (код партії та термін придатності) слід додати до медичної карти пацієнта, що проходить процедуру.

Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при проведенні внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Рекомендується вводити імплантат за допомогою голок, які містяться в коробці.

Якщо порушена прохідність голки та введення ін'єкційного імплантату ускладнене, припиніть процедуру та замініть голку.

При можливості, рекомендовано проведення внутрішньосуглобової ін'єкції під контролем ультразвукового дослідження.

DIART (ДІАРТ) вводиться в уражений суглоб ін'єкційним шляхом в об'ємі 1–2 ml (мл) залежно від розміру суглоба. Курс терапії складається з 3-х ін'єкцій в один суглоб з інтервалом в один тиждень. За необхідності може бути призначений повторний курс.

### **Побічні реакції**

Реакції підвищеної чутливості, відчуття пульсації у суглобах, міалгія. Місцеві реакції: почервоніння, набряк, кровотеча, гематома, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції. Можливі індивідуальні реакції, зумовлені проведенням інвазивної процедури, такі як запаморочення, нудота, головний біль, розлад шлунку, обмежений обсяг рухів у суглобі. Ці побічні реакції носять тимчасовий характер та зазвичай минають протягом декількох годин після ін'єкції.

Можливе виникнення інфекції суглобів та розвиток септичного артрити при недотриманні асептичних умов під час проведення процедури.

Через введення виробу при наявності запального процесу та запалення синовіальної оболонки суглоба може виникнути посилення болю, розвиток асептичного запалення або загострення симптомів ексудативного запалення синовіальної оболонки.

Поява гострого болю або значне загострення больового синдрому може спостерігатись через потрапляння виробу до меніску, жирового тіла, внутрішньосуглобових зв'язок.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід негайно припинити використання медичного виробу та повідомити лікаря і виробника.

### **Обмеження, запобіжні заходи та застереження**

- Не слід використовувати для інших форм введення, окрім як внутрішньосуглобового.
- Протягом тижня перед проведенням процедури пацієнтам не слід приймати засоби, що можуть впливати на функцію згортання крові (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту, атикоагулянти). Це може викликати геморагічні ускладнення при проведенні процедури. В разі необхідності, наприклад, якщо пацієнт проходить терапію засобами такого типу, слід отримати консультацію лікаря.
- Рекомендовано з особливою обережністю вводити медичний виріб в області анатомічної проекції нервів та їх сплетінь. Порушення техніки введення імплантату в цих зонах може призвести до травматичного пошкодження периферичних нервів, посилення больового синдрому, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннервації.
- Слід уникати введення виробу до теносиновіальних оболонок малогомілкового, великогомілкового або інших м'язів, розташованих поблизу, що може призвести до посилення больового синдрому, рухових розладів пошкодженого суглобу та суміжних суглобів ноги.
- Рекомендовано уникати надмірного фізичного навантаження на суглоби, такого, як: гра в теніс, стрибки, футбол та інше протягом 48 годин після проведення процедури.
- Рекомендовано не піддавати місце ін'єкції інтенсивному нагріванню або охолодженню протягом перших 48 годин після ін'єкції.
- Щоб попередити свербіж шкіри, рекомендовано використовувати дезінфікуючі засоби, що не містять спирт.
- Шприц, голки та залишки невикористаного медичного виробу утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.
- Не допускається змішування з іншими виробами.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Повторне використання може призвести до інфікування. Не використовуйте повторно.

– DIART (ДІАРТ) забороняється піддавати повторній стерилізації.

*Примітка: застосування даного медичного виробу дозволяється лише у спеціалізованих клініках персоналом відповідної кваліфікації та у відповідності до діючих нормативних положень.*

### Несумісність

Ін'єкційні імпланти DIART (ДІАРТ) не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид) та хлоргексидином.

### Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів місці при температурі від +5 °С до +30 °С. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### Термін придатності

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

### Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

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

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua






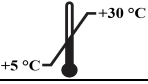




Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.



Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 4) надішліть лист на електронну пошту [feedback@uf.ua](mailto:feedback@uf.ua);
- 5) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 6) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Sterilized using steam or dry heat/Стерилізовано з використанням пару чи сухого жару
	Sterile medical device in primary packaging/Стерильний медичний виріб в первинному пакуванні
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Caution/Засторога
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Manufacturer/Виробник
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів

	Keep dry/Берегти від вологи
	Do not resterilize/Повторно не стерилізувати
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Fragile, handle with care/Крихке, поводитися з обережністю
	Non-pyrogenic/Апірогенно
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії
 UA.TR.099	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 30.08.2023.

Версія: 06.