

Графічні символи та їх роз'яснення	
	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА КОД ОРГАНУ З ОЦІНКІ ВІДПОВІДНОСТІ
	THE SYMBOL OF METHOD OF STERILIZATION, DURING WHICH STEAM IS USED/МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ, ПІД ЧАС ЯКОГО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ПАР ЧИ СУХИЙ ЖАР
	СТЕРИЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ ВИРІБ В ПЕРВИННОМУ ПАКУВАННІ
	DO NOT RE-USE/ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	MANUFACTURE/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, ОБЕРЕЖНО
	TEMPERATURE LIMIT/ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМежЕННЯ
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS/ ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE/ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	DATE OF MANUFACTURE/ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE/ВИКОРИСТАТИ ДО
партія LOT	BATCH CODE/КОД ПАРТИЇ

Дата розроблення: 21.11.2018 р.  
Версія: 01

**ЮРІЯ·ФАРМ**  
**ІНСТРУКЦІЯ**  
 із застосуванням медичного виробу  
**Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти**  
**ARTRO-PATCH (АРТРО-ПАТЧ)**

**СКЛАД**

*Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 20 mg/ml (мг/мл) – 2 ml (мл).*

Об'єм 2 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію ..... 40,0 mg (мг);

Фосфатний буфер pH 7,2–7,4..... до 2,0 ml (мл).

*Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 30 mg/ml (мг/мл) – 4 ml (мл).*

Об'єм 4 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію ..... 80,0 mg (мг);

Фосфатний буфер pH 7,2–7,4..... до 4,0 ml (мл).

*Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 30 mg/ml (мг/мл) – 3 ml (мл).*

Об'єм 3 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію ..... 90,0 mg (мг);

Фосфатний буфер pH 7,2–7,4..... до 3,0 ml (мл).

**ВМІСТ ПАКУВАННЯ**

Кожна упаковка містить попередньо наповнений імплантатом ін'єкційним на основі стабілізованої гіалуронової кислоти *Artro-Patch (Артро-Патч)* шприц з адаптером Luer-Lock. Для кожного шприца в упаковці міститься дві голки 21 G, 1½". Об'єм імплантату в шприци та концентрація вказані на картонній упаковці.

**ОПИС**

*Artro-Patch (Артро-Патч)* – це безбарвний прозорий в'язкий гель стабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження стерильний, апргенний, із фізіологічним рівнем pH.

**Механізм дії**

Гіалуронова кислота – це природний полісахарид (гліказаміноглікан), який є важливим структурним елементом сполучної тканини шкіри та синовіальnoї рідини.

*Artro-Patch (Артро-Патч)* – біологічно сумісний ін'єкційний імплантант пролонгованої дії, має в'язко-пружні властивості, діє як амортизатор, стабілізований гель, що відновлює рухомість суглобів.

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Тимчасове заміщення синовіальної рідини при її дефіциті у колінному суглобі або інших синовіальних суглобах внаслідок травм або дегенеративних захворювань, таких як остеоартроз.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

– Гіперчувствливість до гіалуронової кислоти

– Пошкодження та інфекції шкіри в ділянці застосування медичного виробу

- Інфекційні ураження суглобу, ревматоїдний артрит в активній стадії, хвороба Бехтерева
- Порушенням функції згортання крові
- Період вагітності та лактації
- Вік до 18 років.

## **ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ**

- Не слід використовувати для інших форм введення, окрім як внутрішньосуглобового.
- Пацієнтам не слід приймати протягом тижня перед проведенням процедури великих доз вітаміну Е, аспірину, жарознижуючих засобів та антикоагулянтів.
- Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із наявністю венозного або лімфатичного стазу в кінцівках.
- Рекомендовано з особливою обережністю вводити медичний виріб в області анатомічної проекції нервів та їх сплетин. Порушення техніки введення імплантату в цих зонах може привести до травматичного пошкодження периферичних нервів, посилення болевого синдрому, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннервації.
- Слід уникати введення медичного виробу до теносиновіальних оболонок м'язів, розташованих поблизу місця ін’екції, що може привести до посилення болевого синдрому, рухових розладів пошкодженого суглобу та суміжних суглобів.
- Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із хондроальгинозом в анамнезі, оскільки ін’екція може привести до загострення стану хвороби.
- Рекомендовано обмежити фізичне навантаження протягом 48 годин після ін’екції.
- Рекомендовано не піддавати місце ін’екції інтенсивному нагріванню або охолодженню протягом перших 48 годин після ін’екції.

## **НЕСУМІСНІСТЬ**

Ін’екційні імплантати *Artro-Patch* (*Артро-Патч*) не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид).

## **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

- Алергічні реакції: реакції в місці ін’екції, почервоніння, відчуття тепла, набряки, кровотеча та гематоми, свербіж, незначний біль в ділянці ін’екції, замарочення.
- Поява гострого болю або значне загострення болевого синдрому може спостерігатись при введенні медичного виробу в менісц, жирові тіло, внутрішньосуглобові зв’язки.
- При порушенні техніки процедури внутрішньосуглобового введення медичного виробу, можливий розвиток фіброзу, некрозу шкіри та м’яких тканин.
- Про будь-які інші побічні реакції пов’язані з внутрішньосуглобовою ін’екцією *Artro-Patch* (*Артро-Патч*) слід негайно повідомити лікаря та виробника.

## **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ**

- Цей медичний виріб призначений лише для внутрішньосуглобових ін’екцій та може вводитись виключно лікарями-спеціалістами, що мають належний досвід та медичну освіту, а також володіють технікою виконання внутрішньосуглобових ін’екцій. Рекомендується вводити імплантат за допомогою голок, що містяться в упаковці.
- Перед процедурою лікар зобов’язаний ознайомити пацієнта з інструкцією із застосування та проінформувати

його щодо прогнозованого результату терапії і потенційних ризиків, пов’язаних із застосуванням медичного виробу.

- Перед введенням ін’екційного імплантату при наявності в суглобі випоту слід виконати його аспирацію та провести відповідні лікувальні заходи.

• Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при виконанні внутрішньосуглобових ін’екцій. Перед ін’екцією слід ретельно продезінфікувати зону введення імплантату.

- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкцій із застосуванням цих препаратів.

• Дістаньте зі стерильної упаковки шприц із готовим для введення імплантатом, обережно відкрітіть гумовий ковпачок з шприца, цільно приєднайте голку. Зніміть захисний ковпачок з голки.

- Вміст шприца повинен бути використаний відразу ж після відкриття упаковки.

• Якщо порушені прохідність голки та введення ін’екційного імплантату ускладнене, припиніть процедуру та замініть голку.

- При можливості, рекомендовано проведення внутрішньосуглобової ін’екції під контролем ультразвукового дослідження.

• *Artro-Patch* (*Артро-Патч*) вводиться в уражений суглоб ін’екційним шляхом. Курс терапії складається з одноразового введення. За необхідності може бути призначений повторний курс через 6 місяців.

- Концентрація та об’єм медичного виробу підбирається лікарем індивідуально з урахуванням клінічної ситуації пацієнта та розмірів суглоба.

## **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

– При недотриманні асептичних умов під час проведення процедури можливе інфікування суглобу (-ів) та розвиток септичного артриту.

- Перед застосуванням перевірте цілісність упаковки та термін придатності медичного виробу на етикетці.

– Не використовуйте імплантат після закінчення терміну придатності чи пошкоджені герметичності упаковки.

- Імплантат призначений для одноразового застосування.

– Не допускається змішування з іншими медичними виробами, лікарськими засобами чи іншими речовинами.

- Не підлягає повторній стерилізації.

– Використані голки та шприци утилізуйте відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.

- Не намагайтесь випрямити вигнуту голку; її необхідно замінити на нову.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 2 роки.

## **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати в сухому, захищенному від прямих сонячних променів, недоступному для дітей місці при температурі від +2 °C до +30 °C.

Зберігати в закритій оригінальній упаковці.

Заморожування не допускається.

## **ВИРОБНИК**

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

Тел: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 [www.uf.ua](http://www.uf.ua)

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

