

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти Artro-Patch (Артро-Патч) (без голок)

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 рН 7,2–7,4 до 2,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 20 mg/ml (мг/мл) – 4 ml (мл).

Об'єм 4 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....80,0 mg (мг)
Фосфатний буфер рН 7,2–7,4 до 4,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 30 mg/ml (мг/мл) – 2 ml (мл).

Об'єм 2 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....60,0 mg (мг)
Фосфатний буфер рН 7,2–7,4 до 2,0 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 рН 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. Об'єм імплантату в шприці та концентрація вказані на картонній упаковці.

Опис

Artro-Patch (Артро-Патч) – це безбарвний прозорий в'язкий гель на основі стабілізованої методом поперечного зшивання гіалуронової кислоти нетваринного походження стерильний, апірогенний, із фізіологічним рівнем рН.

Механізм дії

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

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

Цільове призначення

Artro-Patch (Артро-Патч) призначений для тимчасового заміщення синовіальної рідини (віскосуплементатії) з метою зменшення клінічних проявів остеоартриту.

Показання

Остеоартрит легкого і середнього ступеня тяжкості – для зменшення больового синдрому та збільшення рухливості суглобів.

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, хвороба Бехтерева.
- Порушення функції згортання крові.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік до 18 років.

Цільова група (популяція)

Особи віком від 18 років що потребують зменшення клінічних проявів остеоартриту.

Спосіб застосування

- Цей медичний виріб призначений лише для внутрішньосуглобових ін'єкцій та може вводитись виключно лікарями-спеціалістами, що мають належний досвід та медичну освіту, а також володіють технікою виконання 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)). Для більш дрібних суглобів – 23–25G з довжиною, достатньою для введення у суглоб. Для тазостегнового суглобу рекомендовано використовувати голки 20–22G довжиною до 3½" (до 90 mm (мм)).
- 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.
- Додайте етикетку з даними продукту (код партії та термін придатності) до медичної карти пацієнта, що проходить процедуру.
- Перед введенням ін'єкційного імплантату при наявності в суглобі випоту слід виконати його аспірацію та провести відповідні лікувальні заходи.
- Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при виконанні внутрішньосуглобових ін'єкцій. Перед ін'єкцією слід ретельно продезінфікувати зону введення імплантату.
- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкцій із застосування цих препаратів.
- Дістаньте з упаковки шприц із готовим для введення імплантатом, обережно відкрутіть гумовий ковпачок з шприца, щільно приєднайте голку. Зніміть захисний ковпачок з голки.
- Вміст шприца повинен бути використаний відразу ж після відкриття упаковки.
- 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.
- Artro-Patch (Артро-Патч) вводиться в уражений суглоб ін'єкційним 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.

Побічні реакції

- Місцеві реакції: почервоніння, відчуття тепла, висип, набряк, кровотеча та гематома, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції.
- Реакції підвищеної чутливості, в тому числі – алергічний синовіт.
- Поява гострого болю або значне загострення больового синдрому може спостерігатись при введенні медичного виробу в меніск, жирове тіло, внутрішньосуглобові зв'язки.
- При порушенні техніки процедури внутрішньосуглобового введення медичного виробу, можливий розвиток фіброзу, некрозу шкіри та м'яких тканин.
- Можливі індивідуальні реакції, зумовлені проведенням інвазивної процедури, такі як запаморочення, підвищення артеріального тиску, головний біль, невиразна мова.

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, антикоагулянти). Це може викликати геморагічні ускладнення при проведенні процедури. В разі необхідності, наприклад, якщо пацієнт проходить терапію засобами такого типу, слід отримати консультацію лікаря.
- 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 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 медичного виробу до теносиновіальних оболонок м'язів, розташованих поблизу місця ін'єкції, що може призвести до посилення больового синдрому, рухових розладів пошкодженого суглобу та суміжних суглобів.
- Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із хондрокальцинозом в анамнезі, оскільки ін'єкція може призвести до загострення стану хвороби.
- 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.
- Ін'єкційні імплантати Artro-Patch (Артро-Патч) не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид). Не слід допускати контакт медичного виробу із засобами такого типу (наприклад, слід уникати обробки шкіри такими засобами до чи після проведення процедури), а також із медичними інструментами, які обробляються такими засобами.
- При недотриманні асептичних умов під час проведення процедури можливе інфікування суглобу (-ів) та розвиток септичного артрити.
- Перед застосуванням перевірте цілісність упаковки та термін придатності медичного виробу на етикетці. Не використовуйте імплантат після закінчення терміну придатності чи при пошкодженні герметичності упаковки.
- Імплантат призначений для одноразового застосування. Не використовуйте повторно.
- 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 намагайтеся випрямити вигнуту голку; її необхідно замінити на нову.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів, недоступному для дітей місці при температурі від +2 °С до +30 °С. Зберігати в закритій оригінальній упаковці. Заморожування не допускається.

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



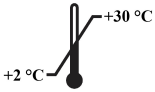





Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.



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

- 1) надішліть лист на електронну пошту 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).

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності
	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
	Manufacturer/Виробник
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Do not re-sterilize/Повторно не стерилізувати

	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Fragile, handle with care/Крихке, поводитися з обережністю
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Caution/Засторога
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
	Batch code/Код партії

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 20.12.2022.

Версія: 03.

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти Artro-Patch (Артро-Патч) (з голками)

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 рН 7,2–7,4 до 2,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 20 mg/ml (мг/мл) – 4 ml (мл).

Об'єм 4 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....80,0 mg (мг)
Фосфатний буфер рН 7,2–7,4 до 4,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 30 mg/ml (мг/мл) – 2 ml (мл).

Об'єм 2 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....60,0 mg (мг)
Фосфатний буфер рН 7,2–7,4 до 2,0 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 рН 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 21G×1½". Об'єм імплантату в шприці та концентрація вказані на картонній упаковці.

Опис

Artro-Patch (Артро-Патч) – це безбарвний прозорий в'язкий гель на основі стабілізованої методом поперечного зшивання гіалуронової кислоти нетваринного походження стерильний, апірогенний, із фізіологічним рівнем рН.

Механізм дії

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

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

Цільове призначення

Artro-Patch (Артро-Патч) призначений для тимчасового заміщення синовіальної рідини (віскосупплементації) з метою зменшення клінічних проявів остеоартриту.

Показання

Остеоартрит легкого і середнього ступеня тяжкості – для зменшення больового синдрому та збільшення рухливості суглобів.

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, хвороба Бехтерева.
- Порушення функції згортання крові.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік до 18 років.

Цільова група (популяція)

Особи віком від 18 років що потребують зменшення клінічних проявів остеоартриту.

Спосіб застосування

- Цей медичний виріб призначений лише для внутрішньосуглобових ін'єкцій та може вводитись виключно лікарями-спеціалістами, що мають належний досвід та медичну освіту, а також володіють технікою виконання внутрішньосуглобових ін'єкцій. Рекомендується вводити імплантат за допомогою голки, 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.
- Додайте етикетку з даними продукту (код партії та термін придатності) до медичної карти пацієнта, що проходить процедуру.
- Перед введенням ін'єкційного імплантату при наявності в суглобі випоту слід виконати його аспірацію та провести відповідні лікувальні заходи.
- Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при виконанні внутрішньосуглобових ін'єкцій. Перед ін'єкцією слід ретельно продезінфікувати зону введення імплантату.
- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватись інструкцій із застосування цих препаратів.
- Дістаньте з упаковки шприц із готовим для введення імплантатом, обережно відкрутіть гумовий ковпачок з шприца, щільно приєднайте голку. Зніміть захисний ковпачок з голки.
- Вміст шприца повинен бути використаний відразу ж після відкриття упаковки.
- 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.
- Artro-Patch (Артро-Патч) вводиться в уражений суглоб ін'єкційним 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.

Побічні реакції

- Місцеві реакції: почервоніння, відчуття тепла, висип, набряк, кровотеча та гематома, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції.
- Реакції підвищеної чутливості, в тому числі – алергічний синовіт.
- Поява гострого болю або значне загострення больового синдрому може спостерігатись при введенні медичного виробу в меніск, жирове тіло, внутрішньосуглобові зв'язки.
- При порушенні техніки процедури внутрішньосуглобового введення медичного виробу, можливий розвиток фіброзу, некрозу шкіри та м'яких тканин.
- Можливі індивідуальні реакції, зумовлені проведенням інвазивної процедури, такі як запаморочення, підвищення артеріального тиску, головний біль, невиразна мова.

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.
- 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 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 медичного виробу до теносиновіальних оболонок м'язів, розташованих поблизу місця ін'єкції, що може призвести до посилення больового синдрому, рухових розладів пошкодженого суглобу та суміжних суглобів.
- Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із хондрокальцинозом в анамнезі, оскільки ін'єкція може призвести до загострення стану хвороби.
- 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.
- Ін'єкційні імплантати Arthro-Patch (Артро-Патч) не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид). Не слід допускати контакт медичного виробу із засобами такого типу (наприклад, слід уникати обробки шкіри такими засобами до чи після проведення процедури), а також із медичними інструментами, які обробляються такими засобами.
- При недотриманні асептичних умов під час проведення процедури можливе інфікування суглобу (-ів) та розвиток септичного артрити.
- Перед застосуванням перевірте цілісність упаковки та термін придатності медичного виробу на етикетці. Не використовуйте імплантат після закінчення терміну придатності чи при пошкодженні герметичності упаковки.
- Імплантат призначений для одноразового застосування. Не використовуйте повторно.
- 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 намагайтеся випрямити вигнуту голку; її необхідно замінити на нову.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів, недоступному для дітей місці при температурі від +2 °С до +30 °С. Зберігати в закритій оригінальній упаковці. Заморожування не допускається.

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


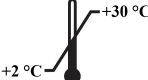





Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.



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;
- 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	
	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності
	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
	Manufacturer/Виробник
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Do not re-sterilize/Повторно не стерилізувати
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки

	Fragile, handle with care/Крихке, поводитися з обережністю
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Caution/Засторога
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 20.12.2022.

Версія: 05.