ХОНДРОрепарант®

ГИАЛРИПАЙЕР®-10

ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант®
(форма выпуска – стеклянный флакон, 5,0 мл)

Материал гелевый
на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный

Общее содержание солей гиалуроновой кислоты – 0,8%

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/06572 от 14.12.2012 г.

ТУ 9398-004-58568834-2009

Инструкция по применению

Состав
Гиалуронат цинка и сополимер гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом натрия – 8 мг/мл, L-цистеин – 1 мг/мл, L-глутатион – 3 мг/мл, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.

Описание
ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® – прозрачное, бесцветное, однородное, гелеобразное вещество, поставляется в стеклянном флаконе.
Содержит уникальную форму модифицированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации, с добавлением сополимера гиалуроновой кислоты с аскорбилфосфатом натрия, L-цистеина и L-глутатиона.

Механизм действия
Состояние фасций и сухожилий, вязкоупругие свойства, защитные и трофические функции во многом определяются концентрацией в них специфического протеогликана – гиалуроновой кислоты, витамина С и аминокислот, обеспечивающих динамическое равновесие между биосинтезом и катаболизмом коллагена и эластина.
Иммобилизация суставов сопровождается морфофункциональными изменениями в тканях опорно-двигательного аппарата.
Чрезмерные физические нагрузки, травматизм, гипоксия, нарушение микроциркуляции и метаболизма тканей приводят к избыточному сращению сухожилия с окружающими тканями, дегенеративным нарушениям с повышением формирования ковалентных связей между молекулами коллагена, с образованием тендогенной и миогенной контрактуры и превращением их в фиброзную (рубцовую) ткань при серозно-фиброзном и хроническом фиброзном тендините. Повышенный уровень гомоцистеина и диметиларгинина в матриксе фасциальной ткани формирует хроническое асептическое воспаление, которое приводит к разрывам и другим повреждениям сухожильных пучков, рыхлой клетчатки, нервов, лимфатических и кровеносных сосудов. Одной из причин патологии микроциркуляции является нарушение функционирования окислительно-восстановительных систем. С повышением образования активных форм кислорода развивается ишемия (гипоксия), которая особенно заметна в миофасциальных тканях, содержащих разветвленную капиллярную сеть.
ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® является биоактивной композицией модифицированной гиалуроновой кислоты с аскорбиновой кислотой, L-глутатионом и L-цистеином, участвующими в окислительно-восстановительных процессах и регуляции начального синтеза коллагена и эластина. Создает депо комплекса и позволяет осуществлять направленную доставку микродоз активных составляющих непосредственно к зоне поврежденных соединительнотканных структур. Во всех типах соединительных тканей и клеток глутатион, цистеин и аскорбиновая кислота, как антиоксиданты, тормозят развитие патологий, вызываемых токсичными метаболитами и ксенобиотиками.
Действие ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма в отношении мышечно-сухожильных элементов, посредством чего улучшается физиологический и реологический статус системы трофических связей и систем регуляции роста и цитодифференцировки.
Структурная модификация гиалуроновой кислоты в ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® определяет пролонгированное реконструктивное воздействие на поврежденные ткани вследствие травм либо дегенеративно-дистрофических процессов. Поддержание оптимального состояния межклеточного матрикса хряща и сухожильно-связочного аппарата также зависит от баланса синтеза и деградации данного гликозаминогликана.
Входящий в состав материала витамин С участвует в стабилизации тройной спирали коллагена и образовании ковалентных связей между молекулами коллагена при формировании коллагеновых фибрилл. Аскорбиновая кислота снижает образование избытка уратов при дистрофической кальцификации соединительной ткани.
Внутриклеточный L-глутатион угнетает выработку медиаторов воспаления. L-цистеин, являясь донатором сульфгидрильных групп, напрямую принимает участие в связывании свободных радикалов, в результате чего, прерываются реакции свободнорадикального окисления, защищая информационный центр клетки.
Цинк управляет синтезом и распадом многих нейротрансмиттеров, снижая физическую способность ощущения боли. Он ускоряет заживление ран благодаря участию в образовании фагоцитов и усилении активности макрофагов, чем способствует очищению от некротических тканевых элементов, активирует ферменты, отвечающие за синтез коллагена, и привлекает клетки фибробластов в пораженную область. Исключительно важен для антибактериального иммунитета. Восполняет дефицит гиалуроновой кислоты, при этом активирует ферменты – матриксные металлопротеазы (MMPs), которые способны расщеплять почти все компоненты внеклеточного матрикса соединительных тканей.

Показания к применению
ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® используется в спортивной медицине, ревматологии, травматологии, ортопедии и челюстно-лицевой хирургии. Допускается периартикулярное, внутримышечное и периневральное введение.
Применяется:
1. В составе комплексной терапии при:
- периартрите, тендините, стенозирующем тендовагините (болезнь де Кервена), бурсите, энтезите;
- корешковых синдромах, стенозе позвоночного канала, для устранения фиброзных изменений мышц (пролиферативный миозит), связок, фасциальных рестрикций (пролиферативный фасциит), периартикулярных алгических зон, миофасциальных триггерных точек и туннельных синдромов;
- субфасциальном гипертензионном синдроме, тендинопатии, энтезопатии;
- спондилоартрозе и фасеточном синдроме, фиксирующем лигаментозе (болезнь Форестье), при анкилозировании суставных отростков (болезнь Бехтерева);
- дегенеративно-дистрофическом состоянии связочного аппарата, соединительно-тканных и хрящевых структур;
- периартритах в стадии ремиссии.
2. В период реабилитации после перенесенных травм и оперативных вмешательств.

Противопоказания
1. Повышенная чувствительность к компонентам.
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 околосуставных тканях, общее инфекционное заболевание.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация, дети.

Меры предосторожности
При обработке кожи перед проведением инъекции нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли.
Перед введением материал необходимо нагреть до комнатной температуры.
Пациенты должны быть заранее предупреждены об ограничении в принятии спиртных напитков в течение всего курса лечения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант®. Действие этанола приводит к увеличению большого количества свободных радикалов и нарушает метаболические процессы в клетке.
После инъекции ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® пациенту рекомендуется избегать излишней физической нагрузки в течение нескольких дней.
Не допускается введение ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® в одном шприце с анестетиком и другими фармакологическими препаратами.
Исследований по применению ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант женщинам во время беременности и лактации, а также детям не проводилось.

Способ применения
Дозировка и глубина введения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® в проекцию зоны повреждения связочного аппарата или сухожильные каналы, а также подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально.
В зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния мягких тканей рекомендуется множественное введение по 0,2-0,5 мл раствора 1 раз в 14 дней в течение 6-8 недель. Повторный курс проводится через 6-12 месяцев. Одномоментно можно проводить лечение нескольких зон.
Внимание! Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию.
Не использовать для внутрисуставного введения!
Введение ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» не несет ответственности за последствия неправильного использования ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант®.

Побочные эффекты
Периартикулярное, внутримышечное и периневральное введение ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® отличается хорошей переносимостью. В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, крайне редко аллергические реакции.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями
На сегодняшний день нет сведений относительно несовместимости ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® с другими растворами для внесуставного использования.

Утилизация
После применения ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® флакон, шприц, игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).
Упаковочные материалы и картонная коробка 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.

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

Форма поставки
ГИАЛРИПАЙЕР®-10 Хондрорепарант® поставляется по 5,0 мл во флаконе из темного стекла. В комплект входит 1 игла 27G ½" (0,4 × 13 мм). Содержимое стерильно. Флакон с 2 прикрепленными этикетками для врача вместе с инструкцией по применению и иглой вложен 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.

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

Символы на упаковке

Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению

Запрет на повторное применение

5°C 25°C — Температурный диапазон

Не допускать воздействия солнечного света

STERILE — Стерилизация паром или сухим теплом

STERILE R — Радиационная стерилизация

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Использовать до

LOT — Номер серии

Производитель

CHONDROreparant®

HYALREPAIR®-10

HYALREPAIR®-10 Chondroreparant®
(how supplied – a glass vial, 5.0 ml)

Gel based on modified hyaluronic acid hydrous sterile

Total content of salts of hyaluronic acid – 0.8%

Usage instruction

Ingredients
Zinc hyaluronate and copolymer of sodium hyaluronate with sodium ascorbyl phosphate – 8 mg/ml, L-cysteine – 1 mg/ml, L-glutathione – 3 mg/ml, sodium chloride, phosphate buffer, water for injection.

Description
HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® is a transparent, colorless, homogeneous, gel-like substance, supplied in a glass vial.
Contains a unique form of high-purity modified hyaluronic acid obtained by bacterial fermentation with addition of hyaluronic acid copolymer with sodium ascorbyl phosphate, L-cysteine and L-glutathione.

Mechanism of action
The state of fasciae and tendons, viscoelastic characteristics, defensive and trophic functions depend largely on concentration of specific proteoglycan – hyaluronic acid, vitamin C and amino acids, which provide dynamic balance between biosynthesis and catabolism of collagen and elastin.
Joint immobilization is accompanied by morpho-functional changes in locomotor system tissues.
Excessive physical exercises, traumas, hypoxia, microcirculation and metabolic tissue disorders result in excessive adnation of a tendon with surrounding tissues, degenerative disorders with increased formation of covalent bonds between collagen molecules with formation of tendogenic and myogenic contracture and their transformation to fibrous (cicatrical) tissue in serofibrous and chronic fibrous tendinitis. Elevated levels of homocysteine and dimethylarginine in matrix of fascial tissue form aseptic inflammation, which results in ruptures and other damages of tendon fascicles, adipose tissue, nerves, lymphatic and blood vessels.
Oxidation-reduction system malfunction is one of the reasons of microcirculation abnormality. Increased production of reactive oxygen results in ischemia (hypoxia) most noticeable in myofascial tissues, containing furcated capillary network.
HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® is a bioactive composition of modified hyaluronic acid, ascorbic acid, L-glutathione and L-cysteine which participate in oxidation-reduction processes and in regulation of collagen and elastan initial synthesis. It makes supplies of the complex and allows targeted delivery of small doses of active components to damaged connective tissue formations. Being antioxydants, glutathione, cysteine and ascorbic acid inhibit pathologic changes caused by toxic metabolites and xenobiotics in all types of connective tissue and cells.
HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® action is based on biologic stimulation of myotendinous normal metabolic processes which improves physiologic and rheologic status of trophic, growth regulation and cell differentiation systems.
Structural hyaluronic acid modification to HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® provides prolonged reparative action on tissues damaged due to traumas or degenerative-dystrophic processes. The maintenance of optimal state of intercellular matrix of cartilage and tendinous-ligamentous apparatus also depends on the glycosaminoglycan synthesis and degradation balance.
One of the components, vitamin C, participates in collagen triple-helix stabilization and in collagen molecules covalent bonds building for collagen fibrils formation. Ascorbic acid decreases the excess urates formation in connective tissue dystrophic calcification.
Intracellular L-glutathione inhibits production of inflammation mediators. L-cysteine, being a donator of sulfhydryl groups, takes part directly in recapping of free radicals whereby discontinuing free-radical oxidation reactions and defending cellular information centre.
Zinc mediates synthesis and degradation of various neurotransmitters reducing pain sensation. It accelerates wound healing due to phagocyte formation and macrophages activity increase, contributing to necrosis elimination, activates collagen necrosis elimination, activates collagen synthesis mediating enzymes and attracts fibroblasts to the damage area. It is very important for antibacterial immunity. It fulfills hyaluronic acid daficiency and activates matrix metalloproteinases (MMPs), which are able to disintegrate almost all components of extracellular matrix of connective tissues.

Indications for use
HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® is used in sports medicine, rheumatology, traumatology, orthopedics and maxillofacial surgery.
Periarticular, intramuscular and perineural administration is allowed.
The product is used:
1. As part of complex therapy for:
- periarthritis, tendinitis, tenosynovitis stenosans (de Quervain disease), bursitis, enthesitis;
- radicular syndrome, spinal stenosis, fibrotic changes of muscles (proliferative myositis), ligamenti, fascial restrictions (proliferative fasciitis), periarticular algetic fibrotic changes, trigger points of repetitive streess injury;
- subfascial hypertensive syndrome, tendinopathy, enthesopathy;
- spondyloarthrosis and facet syndrome, diffuse idiopathic skeletal hyperostosis (Forestier disease), ankylosing spondylitis (Bekhterev's disease);
- degenerative-dystrophic changes of ligamentous apparatus, connective tissue formations and cartilages;
- inactive periarthritis.
2. During the rehabilitation period after injuries and surgical interventions.

Contraindications
1. Hypersensitivity to the components.
2. Anamnesis of autoimmune diseases or current autoimmune therapy.
3. Bleeding sickness (endogenic or secondary to anticoagulants use).
4. Infectious (septic) inflammatory process of joints or periarticular tissues, general infectious disease.
5. Signs of active skin disease or skin infection near the injection site.
6. Pregnancy and lactation, children.

Precautions
Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts. Before the injection it is necessary to warm the gel up to the room temperature.
Patients should be warned about restriction of alcohol drinking during all treatment course by HYALREPAIR®-10 Chondroreparant®. Ethanol increases the amount of free radicals and disturbs intracellular metabolism.
After the injection of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® the patient is recommended avoid excessive physical activity for several days.
Do not use HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® in the same syringe with the anesthetic and other pharmacological drugs.
There have been no investigations done on the results of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant injections to women during pregnancy and lactation and children.

Administration method
Dosage and deepness of injection of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® to projection of damage area of ligamentous apparatus and tendons, as well as selection of injection needle in each case is within the discretion of a professional.
Depending on anatomic-physiologic characteristics and soft tissues state multiple injection of 0.2-0.5 ml fortnightly during 6-8 weeks is recommended. The treatment course should be repeated after 6-12 months. Concomitant injections in several zones are possible.
Attention! To achieve an effective result of the treatment it is vitally important to perform the injection correctly.
Not to be used for intra-articular injection!
The injection of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® may be performed only by professionals having a special permission according to the local regulations.
"Laboratory THOSCANE" LLC does not take responsibility for the consequences of the incorrect use of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant®.

Side effects
Periarticular, intramuscular and perineural injection of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® is well tolerated. In rare cases secondary local events are possible, such as pain, feeling of warmth, effusion and extremely rarely allergic reactions.

Interaction with other medical devices
No data concerning interaction of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® with other formulations for extra-articular injection.

Disposal
Used gel should be disposed in compliance with local regulations.

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

How supplied
5.0 ml of HYALREPAIR®-10 Chondroreparant® is supplied in a dark glass vial. 1 needle 27G ½" (0.4 × 13 mm) is included into a set. The content is sterile. A glass vial with 2 adhesive labels for physician attached is packaged with instruction for use and needle 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.

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

Sterilized using irradiation

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Use by date

Batch code

Manufacturer