ХОНДРОрепарант®

ГИАЛРИПАЙЕР®-02

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант®

(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл)

Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный

Общее содержание гиалуроната натрия – 1,5%

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/06572 от 14.12.2012 г.

ТУ 9398-004-58568834-2009

Инструкция по применению

Состав

Гиалуронат натрия и сополимер гиалуроната натрия с аскорбилфосфатом магния – 15 мг/мл, L-пролин – 3 мг/мл, L-лизина гидрохлорид – 3 мг/мл, глицин – 3 мг/мл, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.

Описание

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® – прозрачное, бесцветное, однородное, гелеобразное вещество, поставляется в стеклянном шприце.

Содержит уникальную форму модифицированной гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации, с добавлением сополимера гиалуроновой кислоты с аскорбилфосфатом магния, L-пролина, L-лизина и глицина.

Механизм действия

Состояние метаболизма суставов, вязкоэластичные и защитные свойства синовиальной жидкости во многом определяются концентрацией в ней гиалуроновой кислоты, специфического протеогликана, сосредоточенного в хряще, синовиальных оболочках и других соединительно-тканных структурах организма. Действие ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма, посредством чего улучшается физиологический и реологический статус синовиальной жидкости. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® способствует замедлению разрушения суставного хряща в комплексе с процессами восстановления гомеостаза синовиальной жидкости. ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант®, являясь биоактивной композицией модифицированной гиалуроновой кислоты с аскорбиновой кислотой и аминокислотами, участвующими в синтезе коллагена, позволяет осуществлять направленную доставку активных веществ непосредственно к зоне поврежденных соединительно-тканных структур.

Структурная модификация гиалуроновой кислоты в ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® определяет пролонгированное реконструктивное воздействие на поврежденные вследствие травм либо дегенеративно-дистрофических процессов хрящевые, связочные и соединительно-тканные структуры суставов и конечностей.

Поддержание оптимального состояния межклеточного матрикса хряща и сухожильно-связочного аппарата также зависит от баланса синтеза и деградации данного гликозаминогликана. При внутрисуставном введении продукты катаболизма ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант®, освобожденные аминокислоты, в том числе незаменимая – лизин, вместе с витамином С создают физиологически благоприятную среду для усиления метаболической активности клеток и запускают синтез основных компонентов межклеточного матрикса хрящевых и соединительно-тканных структур.

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® позволяет восстанавливать эффективную концентрацию гиалуроновой кислоты в матриксе, что приводит к стимуляции фибробластов и хондроцитов. Промежуточные продукты деградации гиалуроновой кислоты оказывают ангиогенное, иммуностимулирующее и противовоспалительное действие.

Входящий в состав материала витамин С участвует в метаболических превращениях глицина, пролина и лизина. Гидроксилирование пролина необходимо для стабилизации тройной спирали коллагена, а гидроксилирование лизина очень важно для последующего образования ковалентных связей между молекулами коллагена при формировании коллагеновых фибрилл. Этот процесс является определяющим для стабилизации межклеточного вещества всех видов соединительной ткани.

Показания к применению

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® используется в спортивной медицине, ревматологии, травматологии, ортопедии и челюстно-лицевой хирургии. Допускается к внутрисуставному введению во все суставы.

Применяется:

1. В составе комплексной терапии при:
– лечении остеоартроза I-III стадии коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения;
– необходимости улучшения вязкоэластичных и защитных свойств синовиальной жидкости суставов;
– дегенеративно-дистрофических состояниях связочного аппарата, соединительно-тканных и хрящевых структур;
– артритах в стадии ремиссии.
2. Для профилактики дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата.
3. 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. Тяжелая форма воспаления или инфицирование сустава.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация, дети.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций.

Не следует вводить ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® при наличии инфицированных ран, ссадин в области сустава, выраженного воспаления, значительного внутрисуставного выпота, венозного и лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.

При обработке кожи перед проведением внутрисуставной инъекции нельзя использовать дезинфектанты, содержащие четвертичные аммониевые соли.

Перед введением материал необходимо нагреть до комнатной температуры.

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® должен аккуратно вводиться в полость сустава.

После инъекции ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней нагрузки на сустав в течение нескольких дней.

Во время курса введения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® не допускается введение в полость пораженного сустава анестетиков и других фармакологических препаратов.

Исследований по применению ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант женщинам во время беременности и лактации, а также детям не проводилось.

Способ применения

Объём введения материала и подбор инъекционной иглы определяется врачом индивидуально в зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния сустава.

При наличии выпота в суставе рекомендуется предварительная эвакуация излишнего объема синовиальной жидкости.

В зависимости от размера сустава необходимо вводить в полость сустава до 2 мл ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® 1 раз в 14 дней в течение 6-8 недель. Повторный курс проводится через 6-12 месяцев. Одномоментно можно проводить лечение нескольких суставов.

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® оказывает воздействие только на сустав, в который вводится материал, системного эффекта ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® не оказывает.

Внимание!

Для эффективного результата лечения чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение ГИАЛРИПАЙЕР®-02 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®-02 Хондрорепарант®.

Побочные эффекты

Внутрисуставное введение ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® отличается хорошей переносимостью. В редких случаях возможны локальные вторичные явления: боли, ощущение тепла, появление внутрисуставной экссудации, крайне редко аллергические реакции.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Введение ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Утилизация

После применения ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® шприц и игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Упаковочные материалы (картонная коробка и блистер) 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.

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

Форма поставки

ГИАЛРИПАЙЕР®-02 Хондрорепарант® поставляется по 2,0 мл в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником. Содержимое стерильно. Шприц с материалом, 2 этикетки для врача, прикрепленные к шприцу, вложены в запечатанный блистер. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению вложено 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 +15 °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 15°C	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
LOT	Номер серии
	Производитель

CHONDROreparant®

HYALREPAIR®-02

HYALREPAIR®-02 Chondroreparant®
(how supplied – a glass syringe, 2.0 ml)

Gel based on modified hyaluronic acid
hydrous sterile
Total content of sodium hyaluronate – 1.5 %

Usage instruction

Ingredients
Sodium hyaluronate and copolymer of sodium hyaluronate with magnesium ascorbyl phosphate – 15 mg/ml, L-proline – 3 mg/ml, L-lysine hydrochloride – 3 mg/ml, glycine – 3 mg/ml, sodium chloride, phosphate buffer, water for injection.

Description
HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® is a transparent, colorless, homogeneous, gel-like substance, supplied in a glass syringe.
Contains a unique form of high-purity modified hyaluronic acid obtained by bacterial fermentation with addition of hyaluronic acid copolymer with magnesium ascorbyl phosphate, L-proline, L-lysine and glycine.

Mechanism of action
The state of metabolism in joints and viscoelastic and protective properties of the synovial fluid are considerably influenced by the concentration of hyaluronic acid in it, a specific proteoglycan found in cartilage, synovial membrane and other connective tissue structures. The action of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® is based on the biological stimulation of natural metabolic processes, which results in the improvement of physiological and rheological status of the synovial fluid.
HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® reduces the rate of destruction of articular cartilage and stimulates the restoration of the synovial fluid homeostasis.
As a biologically active combination of modified hyaluronic acid with ascorbic acid and amino acids HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® takes part in the collagen synthesis and allows for targeted delivery of the active substances directly to the damaged connective tissue structures.
Structural modification of hyaluronic acid in HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® determines its prolonged reconstructive action on the cartilages, ligaments or connective tissue structures of the joint damaged as a result of injuries or degenerative-dystrophic processes.
Maintenance of the optimal condition of the intercellular matrix of cartilage and tendinous-ligamentous apparatus also depends on the balance of synthesis and degradation of this glycosaminoglycan. Following the intra-articular injection HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® releases amino acids including essential acid lysine. Together with vitamin C they create physiologically favorable environment for the enhancement of the cells' metabolic activity and stimulate the synthesis of the main components of the intercellular matrix of cartilage and connective tissue structures.
HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® restores the effective concentration of hyaluronic acid in the matrix which results in stimulation of fibroblasts and chondrocytes. Intermediate metabolites of the hyaluronic acid degradation produce angiogenic, immunostimulating, and anti-inflammatory effects.
Vitamin C is used in metabolism of glycine, proline and lysine. Proline hydroxylation is necessary for stabilization of the collagen triple helix and lysine hydroxylation is very important for further covalent bonding between molecules of collagen in the process of collagen fibrils formation. This process is essential for stabilization of the intercellular matrix of all types of connective tissue.

Indications for use
HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® is used in sports medicine, rheumatology, traumatology, orthopedics and maxillofacial surgery. It may be administered into any joints.
Indications:
1. As a part of the combined therapy:
– treatment of I-III stage osteoarthrosis of knee, coxofemoral and other synovial joints of degenerative-dystrophic or traumatic origin;
– necessity to improve viscoelastic and protective properties of the synovial fluid;
– degenerative-dystrophic conditions of the ligamentous apparatus, connective tissue structures and cartilages;
– arthritis in remission.
2. For prevention of degenerative-dystrophic diseases of the musculoskeletal system.
3. 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. Severe inflammation or infection of the joint.
5. Signs of active skin disease or skin infection near the injection site.
6. Pregnancy and lactation, children.

Precautions
It is necessary to take general precautions for intra-articular injections.
HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® must not be injected in the presence of infected wounds, scratches in the joint area, evident inflammation, significant effusion and venous or lymphatic stasis on the side of the damaged joint.
Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts.
Before the injection it is necessary to warm the gel up to the room temperature.
HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® must be injected accurately into the joint cavity.
After the injection of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® the patient should observe a relaxed regimen and avoid excessive exertion for several days.
Do not inject anesthetics or other pharmacological preparations into the affected joint cavity during the course of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® injections.
There have been no investigations done on the results of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant injections to women during pregnancy and lactation and children.

Administration method
The amount of the injected gel and the type of a needle are determined by a physician on a per-patient basis depending on the anatomic and physiological characteristics and the condition of the joint.
In case of effusion removal of the excessive synovial fluid from the joint before the injection of the gel is recommended.
Depending on the size of the joint, it is necessary to inject into the joint up to 2 ml of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® every 14 days for 6-8 weeks. Refresher course is conducted in 6-12 months. It is possible to treat several joints simultaneously.
Treatment with HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® produces the effect only on the joint into which the gel is injected, HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® does not produce a systemic effect.
Attention!
To achieve an effective result of the treatment it is vitally important to perform the injection correctly. The injection of HYALREPAIR®-02 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®-02 Chondroreparant®.

Side effects
Intra-articular injection of HYALREPAIR®-02 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
Introduction of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® in combination with other medical devices has not been researched.

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

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

How supplied
2.0 ml of HYALREPAIR®-02 Chondroreparant® is supplied in a glass syringe with Luer-Lock tip. The content is sterile. Syringe with gel, 2 adhesive labels for physician attached to a syringe are enclosed in a sealed blister. One blister is packaged with instruction for use 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 +15 °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

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Use by date

Batch code

Manufacturer