

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 2 мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Травматология, ортопедия, терапия дегенеративных заболеваний суставов (артроз, остеоартроз и тп).

НАЗНАЧЕНИЕ

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл предназначен для восстановления реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл используется для внутрисуставных инъекций для симптоматического лечения суставной боли и улучшения подвижности суставов.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл является заменителем синовиальной жидкости и, благодаря своим вязкоупругим и смазывающим свойствам, способствует восстановлению реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл действует исключительно на уровне сустава, в который вводится, и не провоцирует никаких систематических эффектов. Функциональное назначение данного медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

PROMOVIA является заменителем синовиальной жидкости и, благодаря своим вязкоупругим и смазывающим свойствам, способствует восстановлению реологических состояний суставов, измененных при дегенеративных или посттравматических поражениях. Данный препарат, улучшая характеристики синовиальной жидкости, оказывает защитное действие на суставы и способствует улучшению функции суставов и уменьшению болевых симптомов. PROMOVIA 60 мг / 4 мл действует исключительно на уровне сустава, в который вводится, и не провоцирует никаких систематических эффектов.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл применяется для временного замещения и восполнения недостатка синовиальной жидкости; при артрозах, остеоартрозах, бурсите; для улучшения подвижности коленного сустава и других синовиальных соединений у больных, страдающих остеоартрозом легкой или средней степени тяжести, вызванным дегенеративными изменениями или травматическими повреждениями синовиального сустава на любой стадии патологии сустава; наиболее эффективен у пациентов с активной и регулярной нагрузкой на пораженный сустав; при остеоартритной симптоматике всех степеней тяжести; при дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологиях; после артроскопии, проводившейся не менее чем за 7 дней; при лечении пациентов, ведущих активный образ жизни и регулярно нагружающих пораженный сустав.

ВНИМАНИЕ: Только врач на основании диагноза и анамнеза пациента может подтвердить необходимость и возможность применения медицинского изделия. Ответственность за введение данного медицинского изделия несет лицо, выполняющее манипуляции. Данное лицо должно являться квалифицированным врачом и соблюдать инструкции по применению, а также дозировку и указания, описанные в эксплуатационной документации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Гиперчувствительность к одному из компонентов.
- Инфекционные и/или воспалительные заболевания суставов (ревматоидный артрит или болезнь Бехтерева, гемоартроз, острый синовит)
- Наличие инфекций или повреждений кожного покрова в области инъекций
- Возраст до 18 лет.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как растворы бензалкония хлорида. Поэтому избегайте контакта между PROMOVIA 60 мг / 4 мл и данными веществами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После введения протеза синовиальной жидкости PROMOVIA 60 мг / 4 мл могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- локальная болезненность в месте инъекции
- отек в месте инъекции
- покраснение в месте инъекции.

Данные эффекты могут быть купированы местным воздействием «холода», приемом противовоспалительных средств и/или с помощью локальной обработки анальгетиком.

Обычно данные реакции исчезают в течении короткого промежутка времени. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл предназначается исключительно для внутрисуставных инъекций и должен вводиться исключительно квалифицированным врачом, прошедшим специальную подготовку по технике внутрисуставных инъекций.

Перед использованием необходимо проверить:

- целостность шприца
- срок годности
- целостность упаковки.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению медицинского изделия.

После внутрисуставной инъекции целесообразно рекомендовать пациенту избегать физических нагрузок на сустав, и возобновить нормальную деятельность через пару дней.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл – медицинское изделие одноразового использования. Любые остатки должны быть уничтожены и не должны использоваться повторно.

Не используйте продукт, если упаковка уже открыта или повреждена.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл в составе:

1. Шприц, заполненный 4 мл протеза синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия - 1 шт.
2. Этикетка пациента - 2 шт.
3. Инструкция - вкладыш – 1 шт.

Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл упакован в шприц (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.) объемом 5 мл.

ТЕСТ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
pH	6.5 – 7.5
Осмоляльность	270 - 330 мосм/кг
Гиалуронат натрия (идентификация ВЭЖХ)	6,20 – 7,10 минут
Плотность	1,010 – 1,030 г/мл
Гиалуронат натрия (дозировка ВЭЖХ)	13,5 – 16,5 мг/мл
Вязкость (внутренний метод)	70000 – 120000 сП
Стерильность (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	Стерильный
Бактериальные эндотоксины (раздел Европейской Фармакопеи, текущее издание)	< 0,5 ез/мл
Примеси	Отсутствуют
Пирогенность	Апирогенный
Органолептические свойства	Биодеградируемый, бесцветный, прозрачный гель, без запаха
Стерильность	Стерильный
Экстрагируемый объём	4,00 – 4,40 мл
Цитотоксическое действие	Не обладает
Раздражающее действие	Не обладает
Гемолитическое действие	Не обладает
Сенсибилизирующее действие	Не обладает
Токсическое действие	Не обладает
Герметичность упаковки	Герметичная
Биологическая безопасность	Биологически безопасный
Тип контакта с организмом человека	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1200 – 1500 кДа
Размер частиц	10 мкм: ≤ 25000 25 мкм: ≤ 5000
Содержание белка	Не содержит

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

PROMOVIA 60 мг / 4 мл вводится интраартикулярно (в суставную полость) врачом-травматологом.

Нет необходимости в госпитализации. Внутрисуставные инъекции PROMOVIA 60 мг / 4 мл может сделать врач поликлиники в амбулаторном порядке.

Перед инъекцией PROMOVIA 60 мг / 4 мл следует удалить возможный выпот в суставе; для удаления выпота и инъекции PROMOVIA 60 мг / 4 мл используется та же игла. Снимите защитный колпачок шприца, уделяя особое внимание избежанию контакта с отверстием. Надежно привинтите иглу к фиксирующему кольцу типа Люэр, следуя приведенным ниже инструкциям. Перед инъекцией обработайте участок адекватным дезинфицирующим средством. Введите PROMOVIA 60 мг / 4 мл, используя асептическую технику. Вводить только в полость сустава.

Рекомендуется провести начальный цикл из трех сеансов лечения с интервалом в одну неделю. Возможные поддерживающие сеансы проводятся в соответствии с назначением врача.

Хранить при 2–25 ° C (36–77 ° F) в сухом месте в оригинальной упаковке.

Этап 1: Подготовка шприца

1. Осторожно открыть блистерную упаковку.



Рисунок 1 - Подготовка шприца (1)

2. Осторожно открыть наконечник «Луер-Лок» шприца.

Слегка затянуть иглу на наконечнике «Луер-Лок».

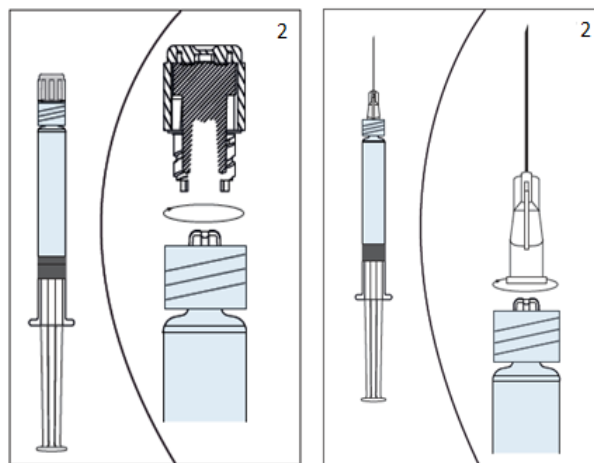


Рисунок 2 - Подготовка шприца (2)

Этап 2: Введение

Осторожно ввести часть или всю дозу в определенное врачом место.

Этап 3: Утилизация

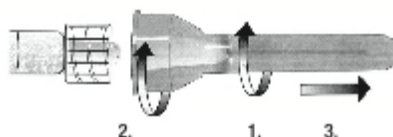
Шприц с иглами после использования подлежат немедленной утилизации.

Инструкция по присоединению иглы к шприцу:

- Осторожно открутите колпачок от кончика шприца, соблюдая особую внимательность, чтобы избежать контакта с отверстием.



- Осторожно возьмитесь за защитный колпачок иглы и установите иглу на насадку «Луер-Лок», плотно затянув ее, пока не почувствуете небольшое противодействие, чтобы обеспечить водонепроницаемое уплотнение и предотвратить утечку геля во время введения.



PROMOVIA - это изделие одноразового использования, качество и стерильность гарантированы только в том случае, если шприц герметичен. Любые остатки должны быть уничтожены и не должны использоваться повторно даже после новой стерилизации.

Не используйте изделие, если упаковка уже открыта или повреждена.

Шприц с иглой следует выбросить сразу же после использования, даже если раствор не был введен полностью. После использования уничтожить в соответствии с действующими нормами.

Описание игл, которые рекомендуются к использованию с Протезом синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл:

Медицинское изделие Протез синовиальной жидкости на основе гиалуроната натрия PROMOVIA 60 мг / 4 мл должно использоваться со стерильной иглой (не входит в комплект). Игла должна быть предназначена для внутрисуставного применения и сама по себе является медицинским изделием класса IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года и с последующими модификациями в соответствии со статьёй №. 6: «Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного применения, относятся к классу IIa» и быть зарегистрированной на территории РФ.

Стандартно рекомендуется использовать иглы размером от 18G (1,20 x 40 мм) до 22G (0,70 x 40 мм), зарегистрированные должным образом на территории РФ.

Окончательный выбор иглы (размера иглы) для каждого варианта исполнения осуществляет только врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от места введения и индивидуальных особенностей организма.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- температура от + 2 до +25 °С;
- относительная влажность 35-85%
- атмосферное давление 500 – 1060 гПа
- без конденсации
- вдали от солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- температура от + 32 °С до +42 °С
- влажность от 10 до 80% (без конденсации)
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата. Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом (врачом), имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ






Срок годности составляет 36 месяцев.





Стерильность содержимого сохраняется в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и неповрежденной упаковки.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортировке, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Манипуляционные знаки:

Символ	Описание
	Производитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Перед применением изучить инструкцию
	Годен до
	Номер лота
	Беречь от влаги
	1 предварительно заполненный шприц
	Содержит стерильную жидкость, стерилизованную влажным жаром
	Температурный диапазон

	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Маркировка CE
	Выбросить в урну

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА» (ООО «МЕДИКА»)
 108814, г. Москва, п. Сосенское, д. Сосенки, ул. Ясенева, д. 10, корп. 1, эт. 3, ком. 1
 Тел.: +7 495 9702674 Моб.: +7 985 7751893
 Эл. почта: medika.ru@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13880 от 31 марта 2021 г.