

P Black

688469

Istr.-HYMOVIS Russia
Data allestimento: Giugno 2016
Riferimento dis. tecnico: 140
Dimensioni 300 x 260 mm



35031 Abano Terme (PD)  
Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A.  
che non deve essere assolutamente modificato o  
danneggiato. Da restituire al più presto

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### «Раствор для внутрисуставного введения 24мг/3 мл Хаймовис»

#### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Раствор для внутрисуставного введения 24мг/3 мл Хаймовис» (далее по тексту Хаймовис) - применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартрозов и улучшения подвижности сустава.

#### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основной компонент медицинского изделия Хаймовиса 24 мг / 3 мл предварительно заполненного шприца – гексадециламид гиалуроната натрия (HYADD®4), полученный амидированием карбоксильной группы гиалуроната натрия с гексадециламином.

Список исходных материалов:

- HYADD®4 (гексадециламид гиалуроната натрия) - 24 мг;
- натрия хлорид -25,5 мг;
- натрия гидрофосфат додекагидрат ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$ ) - 1,35 мг;
- натрия дигидрофосфата дигидрат ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$ ) - 0,33 мг;
- вода для инъекций до 3 мл (q.s.).

#### НАЗНАЧЕНИЕ.

Применяется для внутрисуставного введения при лечении остеоартроза различного происхождения и локализации, а также для улучшения подвижности синовиальных суставов после травм и тяжёлых физических нагрузок.

Область применения – ортопедия, травматология, ревматология.

Условия применения – лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

Медицинское изделие Хаймовис - это стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты бактериального происхождения (гиалуронат натрия) для внутрисуставных введений (24 мг/3 мл) поставляется в 5 мл одноразовых стеклянных шприцах.

Медицинское изделие Хаймовис используется в качестве протеза синовиальной жидкости для пациентов с остеоартрозом различного происхождения и локализации.

Благодаря вязкости раствора и защищённости действующего вещества протез синовиальной жидкости длительно находится в месте имплантации, уменьшая боль в суставе и улучшая его подвижность у пациентов с остеоартрозом различного происхождения и локализации.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

##### Противопоказания.

Не назначать пациентам с установленной индивидуальной гиперчувствительностью к компонентам продукта или в случае инфекции или кожных заболеваний в области места инъекции.

##### Возможное неблагоприятное воздействие изделия.

Локальные боли, отеки, жар и покраснение в редких случаях могут появиться в месте инъекции, такие симптомы, как правило, легкой степени выраженности и проходящие.

Сообщалось о более выраженных воспалительных реакциях, с выпадением кристаллов пирофосфата натрия при внутрисуставном введении растворов гиалуроната натрия, хотя взаимосвязь не выявлена.

При несоблюдении общих мер предосторожности и недостаточной асептической обработке места введения, в редких случаях может возникнуть септический артрит, как и для любого внутрисуставного лечения.

##### ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие «Хаймовис» вводят, используя стерильную иглу (18 или 20 калибра), в пораженный сустав (см. рисунок 1) один раз в неделю, курс лечения не превышает 3 недель. При необходимости могут быть проведены повторные курсы.

Однократная процедура состоит обычно из введения медицинского изделия «Хаймовис» в 1 крупный, или 2 средних, или 3-5 мелких суставов. Кратность определяется индивидуально: оцениваются результаты каждой предыдущей процедуры, устанавливаются показания для ее повторения.

#### Важно!

- Процедуру проводит врач, владеющий техникой внутрисуставного и периартикулярного введения гиалуроновой кислоты.
- Врач нехирургического профиля должен получить специальную подготовку по данной методике и иметь соответствующий сертификат.
- При выполнении процедуры врачу должна помогать медицинская сестра, владеющая элементами работы операционной сестры.
- Все правила, касающиеся асептики и техники введения должны быть строго соблюдены в соответствии с внутренним регламентом лечебного учреждения.

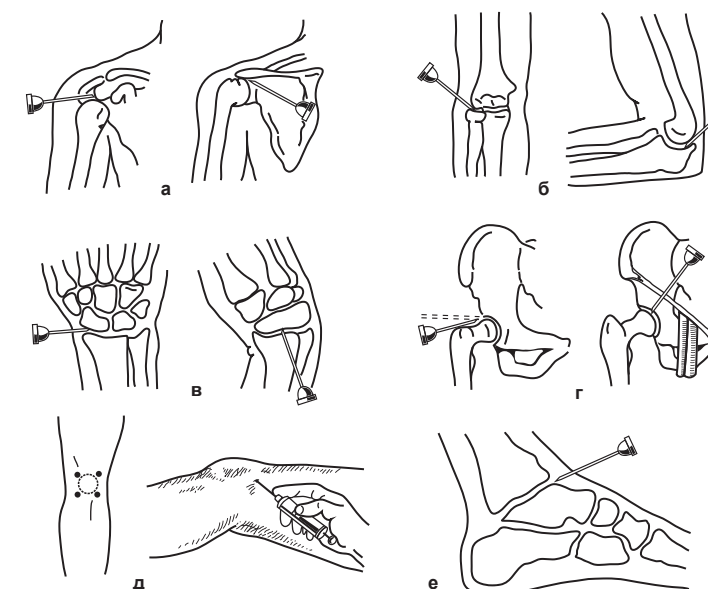
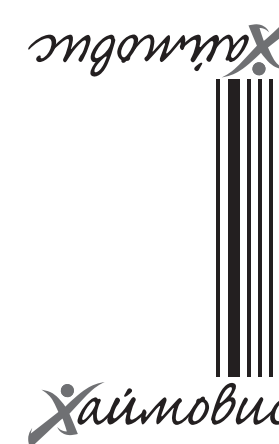


Рисунок 1.

Медицинское изделие «Хаймовис» на основе гиалуроновой кислоты предназначено для лечения остеоартроза суставов (преимущественно крупных: коленных), а именно восстановление поврежденной хрящевой ткани, как при первичном, так и вторичном (травматическом) остеоартрозе. Основная функция медицинского изделия «Хаймовис» - предотвращение излишнего трения суставных поверхностей и замедление разрушения суставного хряща, защита суставов от механических перегрузок и сотрясений. Изделие образует на поврежденном хряще защитную пленку, предохраняющую ткань хряща от дальнейшего разрушения и улучшающую скольжение соприкасающихся хрящевых поверхностей. В результате ослабления механической перегрузки уменьшается боль в коленном суставе и улучшается его подвижность.

#### ПЕРИОД СОХРАНЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ И ДЕГРАДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ОРГАНИЗМЕ ПАЦИЕНТА

Защитная пленка, образовавшаяся после введения медицинского изделия «Хаймовис», сохраняет свои свойства эластичности в течение 30 дней.

По истечении 30 дней медицинское изделие «Хаймовис» разрушается под воздействием группы тканевых ферментов – гиалуронидаз, на олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем расщепляются.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора — паровой.

Также, для обеспечения стерильности, продукт стерилизуют газом (EO) во вторичной упаковке. Этот процесс проводится субподрядчиком: «БИОСТЕР С.п.А», Виа Эйнауди, 924050 Кальцианте Бергамо, Италия.

688469	P Black
Istr.-HYMOVIS Russia	Data allestimento: Giugno 2016
	Riferimento dis. tecnico: 140
	Dimensioni 300 x 260 mm



## ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

### Условия хранения.

Условия хранения:

- Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 25°C.
- Не замораживать.

Варианты поставки «Раствор для внутрисуставного введения 24 мг/3 мл Хаймовис»:

1. «Раствор для внутрисуставного введения 24 мг/3 мл Хаймовис» в комплектации:  
шприц 3,0 мл – 1 штука, инструкция по применению – 1 штука, коробка картонная - 1 штука
2. «Раствор для внутрисуставного введения 24 мг/3 мл Хаймовис» в комплектации:  
шприц 3,0 мл – 2 штуки, инструкция по применению – 1 штука, коробка картонная - 1 штука

### Утилизация

После использования утилизируйте продукт в соответствии с применяемой национальной практикой.

Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

### Транспортирование

Транспортирование всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие Хаймовис следует при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.

## УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

### Упаковка

Первичной упаковкой медицинского изделия Хаймовис является стеклянный шприц.

Цилиндры шприца (HYPAK SCF 5 ml LLA DNR Free) сделаны из чистого боросиликатного стекла Тип I емкостью 5 мл, поставляются компанией «Бектон Дикинсон», (Франция) стерильными, апиrogenными и готовыми к наполнению.

Цилиндры шприца снабжены винтовым колпачком из натурального каучука (каучук изготавливается WEST FC 7025/65 Gray) и наконечником-адаптером Луэр-Лок.

Пробка из бутил каучука черного цвета (каучук изготавливается WEST FC 7025/65 Gray) работает в качестве физического и бактериального барьера, защищающего медицинское изделие Хаймовис от предполагаемых попаданий внешних факторов и как поршень во время инъекции.

Пробки поставляются компанией «Бектон Дикинсон», (Франция) стерильными, апиrogenными и готовыми к использованию.

Вторичные упаковочные компоненты.

Термоформовочная ПВХ или ПЭТ блистерная упаковка, в которую укладывается шприц с Хаймовис и наконечник-адаптер Луэр-Лок.

Одноразовые предварительно заполненные шприцы в блистерных упаковках

укладываются картонные пачки. Инструкция по применению продукта вложена в каждую пачку.

### Маркировка.

На индивидуальной картонной упаковке должна содержаться следующая информация:

- наименование предприятия – изготовителя;
- адрес производителя;
- название изделия;
- номер партии;
- информация «хранить в недоступном для детей месте»;
- стерильность;
- вид стерилизации;
- одноразовость применения;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- не использовать, если упаковка повреждена;
- диапазон температуры хранения;
- использовать до...;
- штрих код;
- количество шприцов;
- товарный знак;
- содержание гиалуроната натрия.

На транспортной упаковке должна содержаться следующая информация:

- описание содержимого, включая номинальную вместимость, число шприцов;
- код партии, с предшествующим словом «ПАРТИЯ», или соответствующий символ;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- дату (год и месяц) стерилизации;

- наименование и адрес изготовителя или поставщика;
- информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.

Требуемая информация представлена на индивидуальной и картонной упаковке.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 36 месяцев.

Медицинское изделие Хаймовис запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания "Фидиа Фармацевтиси С.п.А" принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 36 месяцев со дня изготовления, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

**Производитель:** Company Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/a, 35031 Abano Terme, Italy, Tel. ++39 049 8232111, Fax ++ 39 049 810653, [www.fidiapharma.com](http://www.fidiapharma.com)

Компания Фидиа Фармацевтиси С.п.А., Виа Понте дела Фаббрика, 3/а, 35031 Абано Терме, Италия, Тел. ++39 049 8232111, Факс ++ 39 049 810653, [www.fidiapharma.com](http://www.fidiapharma.com)

## Представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша» (ООО "Фидиа Раша")

Юридический адрес: Россия, Москва 123610, Краснопресненская наб., д. 12

Почтовый адрес: Россия, Москва 123610, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 3, офис 1602

Телефон: + 7 495 249-5495

Факс: + 7 495 249-5495

E-mail: [claims@fidia-pharma.ru](mailto:claims@fidia-pharma.ru)