

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты DIART (ДИАРТ)

Состав

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, 1,8%, объемом 2 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....	36,0 mg (мг)
Сукцинатный буфер pH 7,4	до 2,0 ml (мл)

Содержимое упаковки

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты DIART (ДИАРТ) в предварительно наполненном шприце с двумя иглами.

Описание

Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид (гликозаминогликан), который является важным структурным элементом соединительной ткани кожи и синовиальной жидкости. DIART (ДИАРТ) – это бесцветный прозрачный вязкий гель нестабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения стерильный, апиrogenный, с физиологическим уровнем pH.

Механизм действия

DIART (ДИАРТ) – биологически совместимый инъекционный имплантат пролонгированного действия, имеет вязко-упругие свойства, действует как амортизатор, жидкость, которая восстанавливает подвижность суставов.

Показания к применению

Временное замещение синовиальной жидкости при ее дефиците в коленном суставе вследствие травм или дегенеративных заболеваний, таких как остеоартрит.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо компоненту медицинского изделия.
- Нарушение функции свертывания крови.
- Период беременности и кормления грудью.
- Возраст до 18 лет.

Способ применения

DIART (ДИАРТ) может вводиться только врачами-специалистами, которые имеют надлежащий опыт и владеют техникой введения имплантатов. Перед введением имплантата врач обязан ознакомиться с анамнезом болезни пациента и проинформировать пациента о прогнозируемом результате терапии и возможных побочных эффектах.

Необходимо строго соблюдать асептические условия при проведении внутрисуставных инъекций.

Рекомендуется вводить имплантат с помощью игл, которые содержатся в коробке.

Если нарушена проходимость иглы и введение инъекционного имплантата затруднено, прекратите процедуру и замените иглу.

При возможности, рекомендуется проведение внутрисуставной инъекции под контролем ультразвукового исследования.



DIART (ДИАРТ) вводится в пораженный сустав инъекционным путем в объеме 1–2 ml (мл) в зависимости от размера сустава. Курс терапии состоит из 3-х инъекций в один сустав с интервалом в одну неделю. При необходимости может быть назначен повторный курс.

Побочные реакции

Реакции повышенной чувствительности, ощущение пульсации в суставах, миалгия. Местные реакции: покраснение, отек, гематома, зуд, незначительная боль в месте инъекции. Возможны индивидуальные реакции, обусловленные проведением инвазивной процедуры, такие как головокружение, тошнота, головная боль, расстройство желудка, ограниченный объем движений в суставе. Эти побочные реакции носят временный характер и обычно проходят в течение нескольких часов после инъекции. Возможно возникновение инфекции суставов и развитие септического артрита при несоблюдении асептических условий при проведении процедуры. Из-за введения изделия при наличии воспалительного процесса и воспаления синовиальной оболочки сустава может возникнуть усиление боли, развитие асептического воспаления или обострение симптомов экссудативного воспаления синовиальной оболочки. Появление острой боли или значительное обострение болевого синдрома может наблюдаться из-за попадания изделия в мениск, жировое тело, внутрисуставные связки. В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует немедленно прекратить использование медицинского изделия и сообщить врачу и производителю.

Ограничения, меры предосторожности и предостережения

- Не следует использовать для других форм введения, кроме как для внутрисуставного.
- В течение недели перед проведением процедуры пациентам не следует принимать средства, которые могут влиять на функцию свертывания крови (например, ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты). Это может вызвать геморрагические осложнения при проведении процедуры. В случае необходимости, например, если пациент проходит терапию средствами такого типа, следует получить консультацию врача.
- Рекомендуется с особой осторожностью вводить медицинское изделие в области анатомической проекции нервов и их сплетений. Нарушение техники введения имплантата в этих зонах может привести к травматическому повреждению периферических нервов, усилению болевого синдрома, нарушению чувствительности и развитию паралича в соответствующих зонах иннервации.
- Следует избегать введения изделия в теносиновиальные оболочки малоберцовой, большеберцовой или других мышц, расположенных поблизости, что может привести к усилению болевого синдрома, двигательным расстройствам поврежденного сустава и смежных суставов ноги.
- Рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок на суставы, таких, как: игра в теннис, прыжки, футбол и прочие в течение 48 часов после проведения процедуры.
- Рекомендовано не подвергать место инъекции интенсивному нагреванию или охлаждению в течение первых 48 часов после инъекции.
- Чтобы предупредить зуд кожи, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не содержащие спирт.
- Шприц, иглы и остатки неиспользованного медицинского изделия утилизировать в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов.
- Не допускается смешивание с другими изделиями.
- Перед использованием медицинского изделия проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте изделие при повреждении первичной упаковки или если истек срок годности.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование может привести к инфицированию. Не используйте повторно.



– DIART (ДИАРТ) запрещается подвергать повторной стерилизации.

Примечание: применение данного медицинского изделия разрешается только в специализированных клиниках персоналом соответствующей квалификации и в соответствии с действующими нормативными положениями.

Несовместимость

Инъекционные имплантаты DIART (ДИАРТ) не разрешается использовать вместе с четвертичными солями аммония (бензалкониум хлорид) и хлоргексидином.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре от + 5 °С до + 30 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности действует при соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке.

Название и адрес производителя

ООО «Юрия-фарм», Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

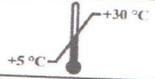
E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адрес производства: Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Графические символы и их разъяснение	
	Sterilized using steam or dry heat/Стерилизовано с использованием пара или сухого жара
	Sterile medical device in primary packaging/Стерильное медицинское изделие в первичной упаковке
	Do not re-use/Не использовать повторно
	Caution/Предостережение
	Consult instructions for use/Ознакомление с инструкциями по применению
	Manufacturer/Производитель
	Keep away from sunlight/Беречь от солнечных лучей
	Keep dry/Беречь от влаги
	Do not re-sterilize/Повторно не стерилизовать



	Do not use if package is damaged/Не использовать при повреждении упаковки
	Fragile, handle with care/Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Non-pyrogenic/Апирогенно
	Temperature limit/Температурное ограничение
	Date of manufacture/Дата изготовления
	Use-by date/Не использовать после
партия 	Batch code/Код партии
 UA.TR.099	Conformity mark to the Technical regulations for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак соответствия Техническим регламентам для медицинских изделий и код органа по оценке соответствия

Дата последнего пересмотра: 13.07.2021 г.
Версия: 02.



Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар Департаменти
Медициналык буюмдарды каттоо башкармалыгы
Управление регистрации медицинских изделий

М.В.В.

«25» 10 2021 ж.г.