

TECHNICAL BULLETIN

ТЕХНИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ

Date of the document issue: the 20th of April 2018

Дата выпуска документа: 20 апреля 2018 г.

Product name/ Наименование продукта

HYALREPAIR[®]-02 Chondroreparan[®], 2.0 ml

ГИАЛРИПАЙЕР[®]-02 Хондрорепарат[®], 2,0 мл

Product description/ Описание продукта

Gel based on modified hyaluronic acid hydrous sterile

Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный

Formulation/ Состав

Components name/ Наименование компонента	Concentration range, % mass/ Содержание, % масс.
Sodium hyaluronate / Гиалуронат натрия	0.5-0.7
Copolymer of hyaluronic acid with Magnesium ascorbylphosphate/ Сополимер гиалуроновой кислоты с аскорбилфосфатом магния	0.3-0.8
L-proline/ L-пролин	0.1-0.3
L-lysine hydrochloride/ L-лизина	0.1-0.3
Glycine/ Глицин	0.1-0.3
Sodium chloride/ Натрия хлорид	0.1-0.2
Phosphate buffer/ Фосфатный буфер	1.0
Water for injections/ Вода для инъекций	Up to 100 /до 100

Pharmaceutical form/ Форма выпуска

2.0 ml of HYALREPAIR[®]-02 Chondroreparan[®] 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.

ГИАЛРИПАЙЕР[®]-02 Хондрорепарат[®] 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 в пачке картонной.

Packaging materials/ Упаковочные материалы

Individual package – cardboard box, size 30 x 77 x 197 mm.

Group package – 42 individual packages in a corrugated cardboard box, size 309 x 302 x 257 mm.

Потребительская упаковка – картонная пачка размером 30 x 77 x 197 мм.

Транспортная упаковка – по 42 пачки в гофрокоробе размером 309 x 302 x 257 мм.

Characteristics and properties of the product/ Характеристики и свойства продукта

HYALREPAIR[®]-02 Chondroreparan[®] contains a unique form of high-purity modified hyaluronic acid obtained by bacterial fermentation with addition of hyaluronic acid copolymer with magnesium ascorbylphosphate, L-proline, L-lysine and glycine. It creates optimum environment for normal functioning of fibroblasts which are responsible for synthesis and secretion of intercellular matrix proteins (collagen, elastin) and mucopolysaccharides.

ГИАЛРИПАЙЕР[®]-02 Хондрорепарат[®] 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. Создает оптимальную среду для нормального функционирования фибробластов, синтезирующих и секретирующих белки межклеточного матрикса (коллаген, эластин) и мукополисахариды.

Indications for use/ Показания к применению

HYALREPAIR[®]-02 Chondroreparan[®] 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 osteoarthritis 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.

ГИАЛРИПАЙЕР[®]-02 Хондрорепарат[®] 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-тканых 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..

Instruction for use/ Инструкция по применению

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.

Important! It is vital to comply with the injection guide to ensure due result of the procedure. Injection of HYALREPAIR[®]-02 Chondroreparant[®] may only be performed by specialists who have been duly authorized there to according to the local legislation and properly trained.

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 Хондрорепарат[®] 1 раз в 14 дней в течение 6-8 недель. Повторный курс проводится через 6-12 месяцев. Одновременно можно проводить лечение нескольких суставов.

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

Для конечного результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение ГИАЛРИПАЙЕР[®]-02 Хондрорепарат[®] могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством и прошедшие специальное обучение по технике введения.

Typical product characteristics/ Типовые характеристики продукта

Appearance/ Внешний вид	Colorless, transparent, viscous gel. Бесцветный, прозрачный, вязкий гель.
Dynamic viscosity, mPa·s/ Динамическая вязкость, мПа·с	50 – 50000
pH	6.0 – 8.0
Кислотное число, мг KOH/г / Acid value, mg KOH/g	Not more than 1.0/ Не более 1,0
Sterility/ Стерильность	Should be sterile/ Должен быть стерилен
Bacterial endotoxins, IU/ml/ Бактериальные эндотоксины, не более ЕЭ/мл	Not more than 2/ Не более 2

Shelf life/ Срок годности

3 years.

3 года.

Storage terms/ Рекомендуемые условия хранения

To store in the place protected from the sun light at a temperature of +5 to +15 °C. Do not freeze. Do not heat.

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +15 °C. Не замораживать. Не нагревать.

Information about the registration of the product/ Информация о регистрации продукта

Registry certificate № ФСР 2010/06572 of 14.12.2012, validity – not limited.

Declaration of correspondence: registry number РОСС RU.AC19.Д00007 of 15.12.2016, validity – until 13.12.2019.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06572 от 14.12.2012, срок действия – не ограничен.

Декларация соответствия: регистрационный номер РОСС RU.AC19.Д00007, от 15.12.2016, срок действия до 13.12.2019.

Other information/ Другая информация

Production is manufactured in accordance with ТУ 9398-004-58568834-2009.

Quality Management System of the Company-manufacturer is certified according to the requirements of EN ISO 13485:2012.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-004-58568834-2009.

Система менеджмента качества Компании-производителя сертифицирована согласно требованиям EN ISO 13485:2012.