

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ДЖИЭФСИ»



Первый зам.ген.директора

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
Генерального директора
ООО «ИНГАЛ»

Ермаков А.С.

«08» июля 2025 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для замещения синовиальной жидкости
«ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 1%, 1,5%, 2%, 2,6%, 3%
ПО ТУ 32.50.50-030-29155953-2024

Редакция № 3

2025

1. Наименование медицинского изделия и комплектация медицинского изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 1%, 1,5%, 2%, 2,6%, 3% по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024, в вариантах исполнения:

Наименование	Количество
1. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 1% объёмом 2 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 2 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
2. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 1% объёмом 3 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 3 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
3. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 1,5% объёмом 2 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 2 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
4. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 1,5% объёмом 3 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 3 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
5. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 2% объёмом 2 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 2 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
6. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 2% объёмом 3 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 3 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
7. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 2,6% объёмом 2 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 2 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.

Наименование	Количество
8. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 2,6% объёмом 3 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 3 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
9. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 3% объёмом 2 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 2 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.
10. «Средство для замещения синовиальной жидкости «ФЛЕКСОНДА-ДЖИЭФСИ®» 3% объёмом 3 мл по ТУ 32.50.50-030-29155953-2024» в составе:	
- Средство для замещения синовиальной жидкости объёмом 3 мл, в шприце	1 шт.
- Инструкция по применению	1 шт.
- Отрывной стикер	2 шт.

Далее по тексту – изделие, средство, средство для замещения синовиальной жидкости.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), Россия, 123242, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36.

Тел.: +7 (495) 135-09-55

Эл. почта: info@ingal-med.ru

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя): Общество с ограниченной ответственностью «ДЖИЭФСИ» (ООО «ДЖИЭФСИ»), Россия, 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая (Адлерский р-н), д. 54А, помещ. 1

Телефон: +7 (812) 779-30-27

Эл. почта: info@gphc.ru

Сайт: www.gphc.ru

Адрес места производства медицинского изделия: Россия, 143581, Московская область, г.о. Истра, с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3.

3. Назначение медицинского изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости применяется при остеоартрозе и других дегенеративно-дистрофических, травматических и посттравматических изменениях суставов: коленных, тазобедренных и других крупных суставов, а также в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

Условия применения: изделие предназначено для применения в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

Потенциальные пользователи медицинского изделия: квалифицированный медицинский персонал, обученный методике инъекционного введения средств для замещения синовиальной жидкости.

Область применения: медицинское изделие применяется в травматологии, ортопедии,

спортивной медицине и ревматологии.

4. Показания к применению

- остеоартроз и другие дегенеративно-дистрофические, травматические и посттравматические изменения суставов: коленных, тазобедренных и других суставов;
- в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии;
- для применения у пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих повреждённый сустав;
- реабилитация после артроскопии.

5. Противопоказания

- запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на изделия, содержащие натрия гиалуронат;
- запрещается вводить Средство для замещения синовиальной жидкости в сустав пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания в области участка, на котором предполагается проведение инъекции;
- острый синовит.

6. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости представляет собой бесцветный прозрачный вязкоупругий стерильный гель. Выпускается изделие в шприце объемом 3 мл, содержащем 2 или 3 мл геля с концентрацией 1%, 1,5%, 2%, 2,6%, 3% натрия гиалуроната, полученного бактериальной ферментацией (штамм *Streptococcus equi* подв. *Zooepidemicus*).

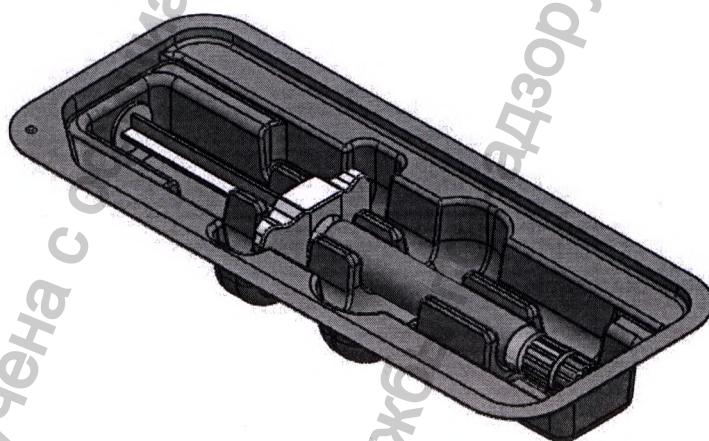


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, гликозаминонгликана, образованного группами, представляющими собой D – глюкуроновую кислоту и N – ацетил – D – глюкозаминодисахарид. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека. Молекулярная масса натрия гиалуроната, применяемого при изготовлении Средства для замещения синовиальной жидкости около 3 МДа.

Натрия гиалуронат принадлежит к небольшой группе веществ, которые одинаковы для всех живых организмов. Натрия гиалуронат является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации натрия гиалуронат содержится в синовиальной жидкости и коже. Средство для замещения синовиальной жидкости состоит из произведенного биосинтетическим способом и очищенного натрия гиалуроната. Натрия гиалуронат в организме представляет собой естественную составную часть синовиальной жидкости, которая в суставах служит смазкой для хрящей и связок, а также является поглотителем ударных нагрузок. Известно, что синовиальная жидкость в пораженных суставах, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем синовиальная жидкость в здоровых суставах. Введение натрия гиалуроната в сустав с целью восстановления вязкости и эластичности может уменьшить боль и восстановить подвижность в суставе.

Основные технические характеристики изделия

Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
Описание	Бесцветный, прозрачный и вязкоупругий (упруговязкий) гель, не содержащий видимых инородных частиц
Показатель pH	6,8~7,5
Осмолярность	От 239 до 400 мОsm/л
Извлекаемый объем	Не менее номинального (2 мл или 3 мл)
Динамическая вязкость	Не менее 0,1 Па [*] с для исполнения 1% Не менее 0,15 Па [*] с для исполнения 1,5% Не менее 0,2 Па [*] с для исполнения 2% Не менее 0,3 Па [*] с для исполнения 2,6% Не менее 0,4 Па [*] с для исполнения 3%
Бактериальные эндотоксины	<0,6 ЕЭ/мг натрия гиалуроната
Стерильность	Изделие должно быть стерильным

7. Состав средства и материалы, применяемые при изготовлении

Наименование сырья	Количество на 1 мл изделия				
	Вариант исполнения				
	1 %	1,5%	2%	2,6%	3 %
Натрия гиалуронат	10 мг	15 мг	20 мг	26 мг	30 мг
Натрия дигидрофосфат	0,1 мг	0,1 мг	0,1 мг	0,1 мг	0,1 мг
Динатрия гидрофосфат	0,6 мг	0,6 мг	0,6 мг	0,6 мг	0,6 мг
Натрия хлорид, раствор 0,9%	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл

Функциональное назначение компонентов:

Натрия гиалуронат – придает вязкоэластичные свойства изделию;

Натрия дигидрофосфат – обеспечивает стабильный pH буферного раствора;

Динатрия гидрофосфат – обеспечивает стабильный pH буферного раствора;

Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % - растворитель и регулирует осмотическое давление изделия.

Материалы шприца, используемого при производстве изделия

Наименование части шприца	Материал
Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: - цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению - смазка - «Луер-Лок» - адаптер - колпачок - уплотнитель поршня эластичный (пробка)	РУ № РЗН 2013/764 Боросиликатное стекло 1 гидролитического класса Силиконовое масло Поликарбонат Эластомер Эластомер

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и/ или человеческого происхождения

Медицинское изделие содержит в составе нижеследующие компоненты, которые есть в ГРЛС (Государственном реестре лекарственных средств):

- натрия гиалуронат (фармацевтическая субстанция);
- натрия хлорид*, раствор для инфузий 0,9% (лекарственное средство).

*Примечание: Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 % не обладает клинически значимым фармакологическим действием, не оказывает иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и является растворителем и регулирует осмотическое изделие.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в данном медицинском изделии.

9. Методы и условия стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: паровой метод стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

10. Требования безопасности и меры предосторожности

Для обработки кожи перед процедурой запрещено использовать дезинфицирующие средства на основе четвертичных солей аммония, их оснований, а также полимеров на их основе, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии образовывает осадок.

Внутрисосудистое введение запрещается ввиду возможности возникновения системного неблагоприятного побочного действия. Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости при проведении внутриглазных хирургических операций.

Безопасность и эффективность инъекционного введения данного изделия параллельно с проведением других внутрисуставных инъекций не изучены.

Эффективность установлена только при соблюдении минимального рекомендованного курса лечения.

Средство для замещения синовиальной жидкости следует использовать с осторожностью у больных с признаками нарушения венозного или лимфатического оттока в нижних конечностях.

При двустороннем лечении следует использовать отдельные шприцы для каждого коленного или тазобедренного сустава.

Не следует использовать местные обезболивающие средства, если известно, что у больного имеется аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам.

Не следует проводить инъекцию в тазобедренный сустав под рентгенологическим контролем и с использованием рентгенконтрастных веществ, если известно, что у пациента имеется аллергия или повышенная чувствительность к рентгенконтрастным веществам.

Предварительно заполненный шприц предназначен для однократного применения. Содержимое шприца необходимо использовать немедленно после того, как шприц вскрыт. Любое неиспользованное количество Средства для замещения синовиальной жидкости следует утилизировать.

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки (шприца) перед использованием медицинского изделия. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности, а также в случае открытой или поврежденной упаковки.

11. Побочные эффекты

Средство для замещения синовиальной жидкости отличается хорошей переносимостью. Возможные побочные эффекты включают кратковременную проходящую боль в месте инъекции, ощущение жара, кровоподтёк, покраснение и (или) припухлость. Как правило, подобные реакции проходят бесследно в течение 2-3 дней и никак не влияют на эффективность лечения. Случаи аллергических и анафилактических реакций редки. При несоблюдении мер предосторожности при внутрисуставном введении в очень редких случаях может возникнуть септический артрит.

12. Риски применения

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск признается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского

изделия риски при производстве не меняются.

13. Информация для пациентов

Как и в случае любых инвазивных процедур, проводимых на суставах, пациенту рекомендуется избегать любых физических нагрузок, а также продолжительных (дляющихся в течение более чем 1 часа) видов деятельности, связанных снесением весовых нагрузок (это касается, например, занятий оздоровительным бегом и теннисом) в течение 48 часов после внутрисуставного введения изделия.

Безопасность и эффективность применения Средства для замещения синовиальной жидкости у женщин в период беременности и лактации, а также у детей до 18 лет, не установлена.

14. Рекомендации врачу-специалисту

Перед процедурой необходимо обработать зоны введения изделия антисептиком от центра к периферии. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, изопропанола, водорода пероксида и водный раствор хлоргексидина биглюконата. Объем вводимого изделия за 1 процедуру зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 3 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее. Ответственным за установление применимого объема является лечащий врач, он должен убедиться, что сустав не перегружен. Глубина введения в полость сустава определяется врачом индивидуально.

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости 1% обычно требуется цикл процедур, состоящий из 3-5 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости 1,5% обычно требуется цикл процедур, состоящий из 1-3 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости 2% обычно требуется цикл процедур, состоящий из 1-2 инъекций (с интервалом в 1 неделю).

На курс лечения Средством для замещения синовиальной жидкости 2,6% и 3,0% обычно требуется 1 инъекция (повторное введение возможно через 6 месяцев или ранее).

Количество натрия гиалуроната, вводимого в сустав при процедуре, определяется по приведенным ниже таблицам. Выбор дозировки остается на усмотрение лечащего врача. При необходимости курс может быть повторен. Решение о применимости повторного курса принимает лечащий врач.

Для Средства для замещения синовиальной жидкости 1%

Объем наполнения шприца (10 мг/мл (1%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
2 мл	20 мг
3 мл	30 мг

Для Средства для замещения синовиальной жидкости 1,5%

Объем наполнения (15 мг/мл (1,5%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
2 мл	30 мг
3 мл	45 мг

Для Средства для замещения синовиальной жидкости 2%

Объем наполнения (20 мг/мл (2%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
2 мл	40 мг
3 мл	60 мг

Для Средства для замещения синовиальной жидкости 2,6%

Объем наполнения (26 мг/мл (2,6%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
2 мл	52 мг
3 мл	78 мг

Для Средства для замещения синовиальной жидкости 3%

Объём наполнения (30 мг/мл (3%))	Количество натрия гиалуроната в шприце
2 мл	60 мг
3 мл	90 мг

15. Порядок работы с медицинским изделием

- Средство для замещения синовиальной жидкости вводится внутрисуставно однократно.
 - Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости, если блистерная упаковка вскрыта или имеет признаки повреждения. Запрещается использовать изделие после истечения его срока годности, указанного на упаковке.
 - При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.
 - При необходимости (в случае наличия) удалите суставной выпот перед введением Средства для замещения синовиальной жидкости.
 - Необходимо снять винтовой колпачок шприца и колпачок наконечника иглы с соблюдением всех правил асептики. Введение Средства для замещения синовиальной жидкости в сустав необходимо осуществлять при помощи иглы соответствующего размера (подбирают с учетом размера сустава). Игла не входит в комплектацию изделия.
 - Инъекционное введение изделия осуществляется при помощи стерильной иглы. Для коленного сустава, обычно, используется игла 21G, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.
 - Вводите в каждый сустав требуемый объём Средства для замещения синовиальной жидкости. Если имеется врачебное предписание, предполагающее введение в несколько суставов, для каждого сустава необходимо использовать свой отдельный шприц.
- Средство для замещения синовиальной жидкости можно применять для нескольких сухожилий.

Рекомендованная подготовка: перед проведением процедуры специалист должен провести с пациентом беседу с целью уточнения его общего состояния здоровья (текущие инфекционные заболевания, фармакологическое и стоматологическое лечение, предшествующие хирургические операции, аллергические заболевания и т.п.).

Необходимо проинформировать пациента об особенностях применения медицинского изделия, обо всех показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах при применении средства.

Аnestезия: подкожное введение лидокаина или аналогичного местного анестетика может быть рекомендовано до введения Средства для замещения синовиальной жидкости.

Необходимо оценить целесообразность применения у пациента местной анестезии, особенно в случае наличия аллергических реакций в анамнезе.

16. Условия хранения и транспортирования

Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-производителя вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 30 до 75% без конденсации влаги. Не замораживать.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать изделие в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 30 до 75% без конденсации влаги. Не замораживать.

17. Терапевтический эффект и биодеградация медицинского изделия в организме пациента

Продолжительность терапевтического эффекта сохраняется 6 месяцев и более, в зависимости от места введения, степени заболевания и особенностей метаболизма конкретного пациента. Скорость биодеградации до 6 месяцев, в зависимости от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента.

Извлечение или замена Средства для замещения синовиальной жидкости невозможны, т.к. оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

18. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия:

Номер серии	LOT	Не допускать воздействия солнечного света	
Дата производства		Использовать до	
Осторожно		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Стерильный путь для жидкости (Стерилизация паром или сухим теплом)	
Запрет на повторное применение		Температурный диапазон	
Диапазон влажности		Не стерилизовать повторно	

19. Сведения об утилизации и эксплуатации

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению при температуре окружающей среды от +2 °C до +25 °C.

Утилизация использованных шприцев должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам).

20. Применяемые стандарты

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-3-2018, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-23-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 58484-2019, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

21. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Срок годности при хранении в упаковке – 3 года от даты производства (изготовления).

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 9(девять) листов.

Первый заместитель Генерального директора
«ИНГАЛ»
«27» 08 2025 г. Ермаков А.С.

