ГИАЛСИН

Совместное применение аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, и препаратов линейки «Гиал» для профилактики и лечения дегенеративно-дистрофической патологии различной локализации

Методические рекомендации

Минск 2024

ООО «ГиалСин Технолоджи»

Методические рекомендации по совместному применению аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, и препаратов линейки «Гиал» для профилактики и лечения дегенеративно-дистрофической патологии различной локализации

Данные методические рекомендации разработаны на основе проведенной научно-исследовательской работы (рег. № 20231479 от 31.08.2023) совместно с Республиканским научно-исследовательским унитарным предприятием «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

Введение

Гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) – основной компонент внеклеточного матрикса (ВКМ), представляет собой высокомолекулярный гликозаминогликан, состоящий из дисахаридных повторов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты.

Гомеостаз и оптимальные функциональные свойства ткани определяются состоянием ВКМ. Гиалуроновая кислота, являясь основным компонентом ВКМ, играет важную роль в жизнедеятельности клеток, так как обеспечивает для них микроокружение и играет определяющую роль для поддержания клеточных коммуникаций. Молекулы гиалуроновой кислоты обладают рецепторным механизмом действия, благодаря чему участвуют в регуляции пролиферации и дифференцировке мультипотентных клеток. Таким образом, гиалуроновая кислота является ключевым фактором как для самих клеток, так и активатором процессов восстановления и синтеза компонентов ВКМ, что приводит к восстановлению локального тканевого гомеостаза и нормализации функций органов и тканей.

Обогащенная тромбоцитами плазма (PRP) представляет собой аутологичный продукт, концентрирующий большое количество тромбоцитов в небольшом объеме плазмы. При этом структурно полноценные тромбоциты содержат ряд биологически активных компонентов (факторов), которые содержатся в секреторных везикулах (гранулах), преимущественно в альфа-гранулах. Попадая в организм, при определенных условиях, происходит высвобождение данных факторов (факторов-роста), которые стимулируют секрецию клеток, их миграцию, пролиферацию, а также дифференцировку и взаимодействие друг с другом.

При исследовании эффектов взаимодействия аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, и 1% раствора натрия гиалуроната в режиме реального времени (0-60 минут) отмечено равномерное распределение тромбоцитов в толще раствора натрия гиалуроната без разрушения клеточного состава смеси. Оценка взаимодействия аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, и 2% раствора натрия гиалуроната (при тех же условиях микроскопического анализа, до 60 минут) показала отсутствие равномерности распределения плазмы и тромбоцитов даже при механическом воздействии, была отмечена частичная агрегация тромбоцитарной массы. Исходя из этого, применение коммерческих растворов 2% гиалуроновой кислоты совместно с аутоплазмой является менее перспективным ввиду неравномерности распределения тромбоцитарной массы и изменения характеристик. Следовательно, оптимальным, учитывая физические характеристики, является совместное применение 1% раствора натрия гиалуроната и аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами.

Таким образом, гиалуроновая кислота и аутоплазма, обогащенная тромбоцитами, имеют однонаправленное действие, реализуемое различными механизмами. Данные субстанции взаимно дополняют друг друга, что определяет их синергизм: гиалуроновая кислота способствует улучшению качества и количества ВКМ, в результате чего создаются благоприятные условия

для реализации эффектов факторов роста тромбоцитов, чем и обуславливается потенцирование эффектов совместного применения. Применение комбинации 1% гиалуроновой кислоты и аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, позволит повысить эффективность и улучшить результаты лечения дегенеративно-дистрофической патологии различной локализации.

Описание препарата

1мл «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» содержит: натрия гиалуронат (Na гиалуронат) 10 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и вода для инъекций.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» является прозрачной вязкой бесцветной жидкостью, применяется в качестве стерильного раствора для парентерального введения. Натрия гиалуронат (Na гиалуронат) - натриевая соль гиалуроновой кислоты, полисахарида, присутствующего во всех тканях организма. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярный вес используемой гиалуроновой кислоты 500-700 кДа.

Расфасован во флаконы однократного применения.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» выполняет роль активатора регенеративных процессов.

Участвуя в формировании межклеточных пространств, стимулирует миграцию фибробластов, способствует нормализации клеточной дифференцировки и пролиферации.

«ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» улучшает дренирование соединительной ткани, облегчает поступление питательных веществ в клетки и удаление продуктов метаболизма. «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» активирует естественные процессы регенерации, не индуцируя патологический рост клеток эпителиального и мезенхимального типа. Ввиду того, что механизм

действия не предполагает активации ядерных рецепторов, изменение направления дифференцировки делящихся клеток не происходит. Препарат не влияет на рост капилляров и не вызывает формирование гипертрофического рубца. Нормализует тканевой метаболизм в области эрозии, в хронической и острой ране, независимо от наличия признаков инфекции. «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительно-тканных структурах.

Допускается смешивание с другими инъекционными препаратами метаболического действия.

Использование технологии структурирования биополимеров позволяет получить оптимальные конформационные характеристики молекул гиалуроновой кислоты, что обеспечивает быстрый контакт с клеточными рецепторами и активацию процессов внутриклеточного синтеза всех компонентов ВКМ. Таким образом, инициация регенераторно-репаративных процессов приводит к снижению воспалительного процесса (противовоспалительное действие), следствием чего является потенцирование клинической эффективности применения как самой кислоты, так и в комбинации с PRP.

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению (далее - инструкция) разработана с целью улучшения результатов лечения пациентов с дегенеративно-дистрофической патологией различной локализации. В данной инструкции представлен метод применения аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, в комбинации с гиалуроновой кислотой производства ООО «ГиалСин Технолоджи» линейки «Гиал» для внутрисуставного, периартикулярного, паравертебрального введения, а также для подкожных, внутрикожных инъекций и субмукозного (подслизистого) применения.

Необходимое оборудование и материалы

- гиалуроновая кислота «Гиал-Ин» 10 мг/1 мл, 25 мг/2,5 мл;
- пробирка вакуумная стерильная с разделительным гелем с антикоагулянтом, предназначенная для аутоплазмотерапии;
- центрифуга лабораторная;
- игла двусторонняя для забора крови;
- холдер (луер-адаптор);
- инъекционные иглы;
- одноразовые стерильные шприцы;
- перевязочный материал.

Показания к применению

- дегенеративно-дистрофическая патология различной локализации.

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность и/или непереносимость компонентов препарата (гиалуроновая кислота), аллергическая реакция;
- беременность, лактация;
- острые инфекционные заболевания и/или лихорадочные состояния;
- онкологические заболевания в анамнезе;
- аутоиммунные заболевания;
- патология свертывающей системы крови и/или применение препаратов, влияющих на свертывающую систему крови;
- заболевания крови различного генеза, в том числе снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения);
- иные противопоказания для выполнения процедуры, не связанные с введением гиалуроновой кислоты и аутоплазмы.

Технология использования метода

После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях после соответствующей обработки выполняется забор крови в пробирку вакуумную стерильную с разделительным гелем с антикоагулянтом, предназначенную для аутоплазмотерапии. Пробирка помещается в центрифугу лабораторную, предназначенную для аутоплазмотерапии, где выставляются необходимые параметры (количество оборотов в минуту и время центрифугирования в минутах). Данные параметры зависят от вида центрифуги и производителя и, как правило, указываются в инструкциях по эксплуатации приборов. После центрифугирования и разделения крови на фракции, выполняется забор аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, в одноразовый стерильный шприц. Определяется количество полученного биологического материала (аутоплазмы). Далее из расчета 1:1 в шприц с аутоплазмой, обогащенной тромбоцитами, выполняется набор соответствующего количества препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН»/«HYAL-IN» из флакона. Выполняется несколько поступательных движений шприцем для получения однородной субстанции. Далее в асептических условиях после соответствующей обработки выполняются инъекции аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, в комбинации с гиалуроновой кислотой по технике, соответствующей локализации и патологии.

Возможные осложнения или ошибки при выполнении и пути их устранения

Инфекционный процесс. Предупредить данное осложнение позволяет строгое соблюдение правил асептики во время подготовки и проведения манипуляции, а также использование расходных материалов (пробирок), предназначенных для аутоплазмотерапии.

Аллергическая реакция. Избежать данное осложнение позволяет тщательно собранный анамнез пациента и при необходимости проведение специальных тестов для исключения возможной нежелательной реакции.

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ИМ-7.104179/2203

Всего наименований: 2 Страница: 2 Страниц: 2

Изготовитель: **ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.118748/7.009-2201	Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - 2016 изм. "1": раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, 25 мг/2,5 мл; 10 мг/1 мл.
2	Мн-7.118748/7.010-2201	Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - 2016 изм. "1": раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, пролонг, 50 мг/2,5 мл; 20 мг/1 мл.

Всего наименований: 2

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.104179/2203

Настоящее удостоверение выдано

ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - 2016 изм. "1": раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, 25 мг/2,5 мл; 10 мг/1 мл.;
см. приложение, всего номеров регистрации - 2

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель:
ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220104, г. Минск, ул. Жудро, д. 40, ком. 107

Производственная площадка:
ООО ГиалСин Технолоджи, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220024, г. Минск, ул. Бабушкина, 21А

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию с обязательным лабораторным контролем на стерильность каждой последующей партии в случае отсутствия у предприятия сертификатов на систему менеджмента качества (СТБ ISO 9001-2015 и (или) ГОСТ ISO 13485-2017), выданного в национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь

Регистрационный номер: **Мн-7.118748/7.009-2201**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации: **24.06.2021 г.**

Действительно до: **бессрочно**

Заместитель Министра

Б. Н. Андросюк

Ильюк ОО

№ 0033539

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ

ANKA global

ISO 13485:2016

Medical Devices - Quality Management Systems

ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. confirms that Management System of the organization meets the requirements of the above mentioned standard. This certificate was issued by ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. to the organization mentioned below:

Limited Liability Company
«HyalSyn Technology»

220040, Vostochnaia str., 33, of. 4, Minsk, Republic of Belarus

220024, Babushkina str., 21A, room 2,3,24, Minsk, Republic of Belarus

The certification scope of organization for above mentioned standard is stated detailed below:

Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical Disposable Injection Products Based on Biosynthesized Hyaluronic Acid

Certificate Number : SC-BY-24-2120-13485
Certification Date : 30.04.2024
Reissue Date : -
Validity Date : 29.04.2025

General Manager
Eren BAYAR

ANKA ISO 13485 | WICAAS

This certificate is valid for 1 year as long as the system is efficiently maintained. This certificate validity can be checked at www.ankaglobal.com. This certificate remains the property of ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. and should be returned upon request

United States Office
11111 Richmond Avenue Suite 127, Houston Texas 77082
E-Mail: us@ankaglobal.com

Merkez Ofis / Head Office
Konutkent Mah. 3028 Cad. No:2 West Gate Business Towers A Blok Kat 16/140 06810 Çankaya - Ankara / Türkiye
Tel: +90 312 236 01 44 (Pbx) • Fax: +90 312 236 01 77 • E-Mail: info@ankaglobal.com • Web: www.ankaglobal.com

SERTİFİKA • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • 证书

SQR CERTIFICATION

Sertifika
CERTIFICATE

ООО «ГиалСин Технолоджи»

220040, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Восточная, д. 33, ком. 4
220024, Республика Беларусь, г.Минск, ул,. Бабушкина 21А, пом.2,3,24

ISO 9001:2015

Область

РАЗРАБОТКА, ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ, ОДНОРАЗОВЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ НА ОСНОВЕ БИОСИНТЕЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

EA : 23

Этот сертификат подтверждает, что вышеуказанная Компания соответствует требованиям Системы менеджмента качества.

Номер Документа	: MTS-37733
Первая Дата Регистрации	: 6.05.2024
Дата Печати	: 6.05.2024
Дата Окончания Действия	: 5.05.2025
Ревизии	: 000

Этот сертификат действителен до конца 3 летнего периода, если организация выполняет требования Сертификационного органа и проходит и проходит надзорный аудит, не реже одного раза в год.

Главный управляющий

IAF | IAS ACCREDITED

SİGMACERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME EĞİTİM VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Bahçekapı Mahallesi Sanayi Bulvarı Saymaz Business Plaza No: 18/25 Etimesgut/Ankara
www.sigmacert.com.tr belgelendirme@sigmacert.com.tr +90 312 385 08 85
YS.FR.129 Rev.02 26.02.2024

ГИАЛСИН

от природы, с наукой, для жизни

ООО «ГиалСин Технолоджи»
г. Минск, ул. Восточная, 33
+375 29 125 41 22
gial.by