ГИАЛСИН

Использование препаратов линейки «ГИАЛ» в профилактике и лечении дегенеративно-дистрофических процессов в неврологической практике

Методические рекомендации

Минск 2024

ООО «ГиалСин Технолоджи»

Методические рекомендации по использованию препаратов линейки «ГИАЛ» в профилактике и лечении дегенеративно-дистрофических процессов в неврологической практике

Данные методические рекомендации разработаны совместно с врачом высшей категории, к.м.н., доцентом Гарустович Т.К. врачом высшей категории, к.м.н., Гамановичем А.И.

Введение

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

Основной механизм действия гиалуроновой кислоты – рецепторный, благодаря чему гиалуроновая кислота участвует в активации, пролиферации, дифференцировке мультипотентных клеток, что является ключевым фактором для запуска процессов ресинтеза элементов внеклеточного матрикса. Данные процессы приводят к восстановлению тканевого гомеостаза и нормализации функций органов и тканей. Гиалуроновая кислота обладает противовоспалительным и анальгетическим эффектом, а также участвует в регуляции адгезивных свойств клеток.

Учитывая данные свойства гиалуроновой кислоты, ее применение в неврологии помогает восстановить проводимость нервной ткани, уменьшить воспаление, ликвидировать болевой синдром, улучшить состояние хрящевой и соединительной ткани и тем самым способствовать активации регенераторно-репаративных процессов путем воздействия на патогенетические механизмы возникновения заболевания.

Применение гиалуроновой кислоты при неврологической патологии не относится к симптоматической терапии, учитывая ее ключевое биологическое значение, которое заключается в восстановлении структуры внеклеточного матрикса, что способствует нормализации метаболических процессов в клетке и межклеточных коммуникаций.

Описание препарата

1 мл «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.

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению (далее - инструкция) разработана с целью улучшения результатов лечения пациентов с неврологическими проявлениями остеохондроза и болями в позвоночном столбе и крестцово-подвздошном сочленении, при фибромиалгиях, энтезопатиях, мононейропатиях и иной неспецифической воспалительной и дегенеративно-дистрофической патологии опорно-двигательного аппарата.

В данной инструкции представлены методы лечения пациентов неврологического профиля с использованием гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» производства ООО «ГиалСин Технолоджи», предложенные для выполнения врачами неврологами, ортопедами-травматологами, врачами-хирургами и другими врачами-специалистами организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с неврологической патологией.

Необходимое оборудование и материалы

- гиалуроновая кислота «ГИАЛ-ИН»;
- инъекционные иглы различной длины и диаметра;
- одноразовые стерильные шприцы;
- физиологический раствор;
- местный анестетик;
- стерильный перевязочный материал.

Показания к применению

- неврологические проявления остеохондроза и спондилоартроза различной локализации;
- дегенеративно-дистрофическая патология крестцово-подвздошного сочленения;
- другая неспецифическая воспалительная и дегенеративно-дистрофическая патология позвоночника и околопозвоночных структур;
- фибромиалгии (зоны нейроостеофиброза, триггерные пункты);
- энтезопатии;
- мононейропатии на фоне туннельных синдромов (синдром карпального канала, синдром кубитального канала и др.);

- иная неспецифическая воспалительная и дегенеративно-дистрофическая патология опорно-двигательного аппарата;
- профилактическое противорецидивное лечение дегенеративно-дистрофической патологии опорно-двигательного аппарата.

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность и/или непереносимость компонентов препарата, аллергическая реакция;
- беременность, лактация;
- острые инфекционные заболевания и/или лихорадочные состояния;
- онкологические заболевания в области предполагаемого терапевтического воздействия;
- иные противопоказания для выполнения процедуры, не связанные с введением гиалуроновой кислоты.

Технология использования метода

Паравертебральные инъекции

Пациент находится в положении сидя или лежа. После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Определяется ориентир, которым служит срединная линия, проходящая по остистым отросткам. На 25-30 мм от остистых отростков в обе стороны проходят паравертебральные линии. При необходимости выполняется местная анестезия. Выполняются паравертебральные инъекции.

Для 1 зоны (шейный, грудной, поясничный отдел) используют препарат гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» 25 мг/2,5 мл или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл, который можно разводить с раствором 0.9% натрия хлорида в количестве 2,5 мл или местным анестетиком в количестве до 2,5 мл. Может выполняться от одной до нескольких инъекций в области каждой паравертебральной линии на расстоянии +/- 10 мм. При этом на каждую паравертебральную область расходуется около 1 мл препарата. После выполнения манипуляции накладывают асептические повязки. Курс инъекций составляет от 3 до 5 с интервалом 7-10 дней между инъекциями.

Инъекции в область крестцово-подвздошного сочленения

Пациент находится в положении лежа на животе. После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. При необходимости можно использовать ультразвуковую навигацию для определения места инъекции. При необходимости выполняется местная анестезия. Выполняется локальная инъекция препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» 25 мг/2,5 мл или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл, который можно разводить с раствором 0,9% натрия хлорида в количестве 2,5 мл или местным анестетиком в количестве до 2,5 мл. Может выполняться от одной до нескольких инъекций в крестцово-подвздошную область. После выполнения манипуляции накладывают асептические повязки. Курс инъекций составляет от 3 до 5 с интервалом 7-10 дней между инъекциями.

Локальные инъекции при фибромиалгиях (зоны нейроостеофиброза, триггерные пункты)

Положение пациента определяется местом инъекции. После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Выполняется локальная инъекционная терапия препаратом гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» 10 мг/1 мл или 25 мг/2,5 мл или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл, который можно разводить с раствором 0,9% натрия хлорида в количестве 2,5 мл или местным анестетиком в количестве до 2,5 мл. Количество препарата гиалуроной кислоты определяется врачом индивидуально в зависимости от количества точек введения, конституциональных особенностей пациента или др. После выполнения манипуляции накладывают асептические повязки. Курс инъекций составляет от 3 до 5 с интервалом 7-10 дней между инъекциями.

Локальные инъекции при энтезопатиях

Положение пациента определяется местом инъекции. После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. Выполняется локальная инъекционная терапия препаратом гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» 10 мг/1 мл или 25 мг/2,5 мл или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл, который можно разводить с раствором 0,9% натрия хлорида в количестве 2,5 мл или местным анестетиком в количестве до 2,5 мл. Количество препарата гиалуроной кислоты определяется врачом индивидуально в зависимости от количества

точек введения, конституциональных особенностей пациента или др. После выполнения манипуляции накладывают асептические повязки. Курс инъекций составляет от 3 до 5 с интервалом 7-10 дней между инъекциями.

Локальные инъекции при мононейропатии на фоне туннельных синдромов (синдром карпального канала, синдром кубитального канала и др.)

Пациент находится в положении сидя. После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. С использованием ультразвуковой навигации определяется место инъекции. В область нерва выполняется локальная инъекция препаратом гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» 10 мг/1 мл. Возможно добавление местного анестетика к гиалуроновой кислоте. После выполнения манипуляции накладывают асептические повязки. Курс инъекций составляет от 3 до 5 с интервалом 7-10 дней между инъекциями.

Периартикулярные инъекции

Положение пациента определяется местом инъекции. После получения информированного согласия пациента на проведение манипуляции в асептических условиях выполняется соответствующая обработка места инъекции. При необходимости применяется ультразвуковая диагностика.

Выполняется периартикулярное введение препарата гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-ИН» 25 мг/2,5 мл или «ГИАЛ-ИН ПРОЛОНГ» 50 мг/2,5 мл, который можно разводить с раствором 0,9% натрия хлорида в количестве 2,5 мл или местным анестетиком в количестве до 2,5 мл. После выполнения манипуляции накладывают асептические повязки. Курс инъекций составляет от 3 до 5 с интервалом 7-10 дней между инъекциями.

Возможные осложнения или ошибки при выполнении и пути их устранения

Повреждение нервных структур и сосудов. Предотвратить данное осложнение позволяет знание расположения анатомических структур и аккуратное выполнение манипуляции в соответствии с топографической анатомией нерва и/или сосудов с использованием ультразвуковой навигации.

Инфекционный процесс. Предупредить данное осложнение позволяет строгое соблюдение правил асептики во время подготовки и проведения манипуляции.

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

Возможны локальные неспецифические постинъекционные осложнения (локальная боль, чувство распирания, уплотнение, появление припухлости, отека, гиперемия, локальное кровоизлияние, гематомы), которые проходят самостоятельно.

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 2016 изм. "1":	Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, 25 мг/2,5 мл; 10 мг/1 мл.
2	Мн-7.118748/7.010-2201 2016 изм. "1":	Раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН" натрия гиалуронат ТУ BY 291274490.003 - раствор инъекционный "ГИАЛ-ИН"/"HYAL-IN" натрия гиалуронат, пролонг, 50 мг/2,5 мл; 20 мг/1 мл.

Всего наименований: 2

Б. Н. Андросюк

тел.(017) 3975349, 3734778, 3995344 факс 2525358

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

SERTİFİKA • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • 证书

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

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
Ревизия	: 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