

BIOFORM

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский),

домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

ИНН/КПП 7751524924/775101001

Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К/с 30101810000000000311

тел./факс: (495) 223-70-95

E-mail: mail@bioform.ru

Инструкция по применению Медицинское изделие:

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™
по ТУ 9398-001-52820385-2015

IN U VER.02/10.03.2020

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.



НОЛТРЕКС 2,5мл

Состав:

- 3-мерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- вода очищенная, %: $96,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, %: 0,0001 - 0,0025.

Описание

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™ по ТУ 9398-001-52820385-2015 (Материал биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ»), (далее - Эндопротез или НОЛТРЕКС™).

Высоковязкий, высокомолекулярный, студенисто-образный полимер, цвет от прозрачного до светло-жёлтого, стерильный. НОЛТРЕКС™ – синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязкопластических свойств синовиальной жидкости сустава. Не содержит компонентов животного происхождения. Вследствие большой плотности геля допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объёме шприца.

Механизм действия и биодegradация

НОЛТРЕКС™ действует, восстанавливая вязкость синовиальной жидкости в суставах, поражённых остеоартрозом (остеоартритом). В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью НОЛТРЕКС™ является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и материалами для вискозаплементации. НОЛТРЕКС™ подвергается очень медленной биодegradации в среднем в течение более 6 месяцев. Биодegradация НОЛТРЕКС™ происходит через внеклеточный лизис и медленную резорбцию макрофагами. Процесс биодegradации полиакриламида в полости сустава происходит быстрее, чем в мягких тканях. На скорость выведения из суставной полости влияет также индивидуальная реактивность пациента. Выводится преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. Метаболиты полиакриламида (с помощью радиоактивных меток) обнаруживаются в моче и желчи.

Показания к применению

Любая стадия остеоартроза (остеоартрита) суставов.

Предполагаемые пользователи

НОЛТРЕКС™ предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом (в соответствии с законодательством), владеющим техникой внутрисуставной инъекции.

Информация для врачей

Вводить НОЛТРЕКС™ в полость сустава с использованием иглы размером 18G - 21G, совместимой с адаптером Luer-Lock™. При наличии избыточной жидкости в суставе следует добиться прекращения экссудации и вводить материал не ранее чем через 48-72 часа после ликвидации воспалительного процесса. Введение Эндопротеза в сустав без предварительной эвакуации избыточной жидкости и/или купирования воспаления нецелесообразно и может привести к нежелательным последствиям. При наличии пузырьков в геле перед введением эндопротеза шприц следует несколько раз сильно встряхнуть поршнем кверху, при этом пузырьки переместятся под поршень. В дальнейшем при введении Эндопротеза шприц более не встряхивать, густая консистенция геля обеспечит нахождение пузырьков рядом с поршнем, по завершении введения Эндопротеза пузырьки оставить в шприце и в сустав не вводить. Введение через иглу 21Gx1½ (по сравнению с иглой большего диаметра) уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и увеличения времени введения. В связи с высокой плотностью НОЛТРЕКС™ при чрезмерном нажатии и скорости введения возможно выдавливание геля в обратную сторону цилиндра через поршень. Средняя рекомендуемая скорость введения 3-5 минут на инъекцию. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

При манипуляции на коленном суставе НОЛТРЕКС™ рекомендуется вводить в верхний заворот предпочтительно с наружной стороны (пациент находится в положении лёжа). Неоднократное введение в коленный сустав в положении пациента сидя создает вероятность повредить иглой большого диаметра хрящевой покров суставных поверхностей и мениски. Для снижения рисков внутрисуставные интервенции рекомендуется проводить под ультразвуковым контролем, данная рекомендация в особенности касается манипуляций на тазобедренном суставе. Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется предварительное обезболивание тканей местным анестетиком (см. раздел Совместимость) как непосредственно в зоне введения, так и внутри сустава. При введении Эндопротеза в полость сустава пациент может ощущать чувство наполнения, а при случайном введении в мягкие ткани – распирающие. Введение в мягкие ткани, в том числе в синовиальные ткани или капсулу сустава, может привести к внутрисуставным или мягкотканым осложнениям, что относится к нежелательным последствиям, связанным с нарушением техники введения, и должно быть устранено путём эвакуации материала из мягких тканей и назначением симптоматического лечения при наличии показаний.

Рекомендуемые схемы введения

Методика и схема введения НОЛТРЕКС™ подбираются индивидуально по усмотрению врача в зависимости от стадии остеоартроза (остеоартрита), особенностей сустава, клинического состояния.

1.1. В коленный сустав НОЛТРЕКС™ вводится в общем количестве от 2,0 мл до 12,5 мл за курс. Курс от 1 до 5 инъекций. Допустимо вводить в коленный сустав до 5,0 мл одновременно (за одну процедуру).

1.2. В тазобедренный сустав Эндопротез вводится в общем количестве от 2,0 мл до 5,0 мл за курс. Курс от 1 до 2 инъекций.

1.3. В голеностопный и другие суставы, в зависимости от их размера, введение материала рассчитывается индивидуально. Рекомендуется не превышать 2,0 – 2,5 мл за одну процедуру.

2.1. При курсовой схеме рекомендуемый интервал между инъекциями одна неделя.

2.2. Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым Эндопротезом при хорошем клиническом результате курс НОЛТРЕКС™ рекомендуется прекратить!

2.3. При хорошей переносимости возможно одновременное лечение нескольких суставов.

2.4. Курсы целесообразно повторять 1 раз в 6 – 24 мес. в зависимости от клинических проявлений.

2.5. Схема повторного курса инъекций может быть сокращена по показаниям.

Внимание! Индивидуально подобранный курс лечения и правильная техника введения - ключевая точка для эффективного результата.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие ткани, а также при наличии венозного или лимфатического стаза в области целевого сустава. Действие Эндопротеза при аутоиммунных заболеваниях не исследовано.

Меры предосторожности

Процедура лечения аналогична другим внутрисуставным инъекциям и несёт минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.). Соблюдать обычные меры предосторожности: введение НОЛТРЕКС™ возможно только в условиях чистой перевязочной или операционной квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения НОЛТРЕКС™;

- острые инфекционные заболевания или инфекционные обострения хронических заболеваний;
- выпот в суставе;
- введение НОЛТРЕКС™ в инфицированный или воспалённый сустав, синовит;
- состояние после артроскопических операций (применение возможно не ранее, чем через 1 неделю непосредственно после вмешательства, строго при отсутствии признаков воспаления);
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию НОЛТРЕКС™ у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).

Побочные эффекты

Наиболее вероятны осложнения, связанные с перипроцедурной или временной постпроцедурной (не более 72 часов) болью или жжением. Они могут быть купированы с помощью нестероидных противовоспалительных анальгетиков.

Другие возможные побочные эффекты и осложнения связаны со способом введения путем внутрисуставной инъекции: (а) боль или отёк в месте инъекции, ощущение распирания, жжение, артралгия, выпот в суставе, синовит, асептический острый артрит; (б) инфекции (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); (в) подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов. Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать, строгим соблюдением правил асептики и техники введения.

Поскольку НОЛТРЕКС™ не содержит материалов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможна индивидуальная непереносимость к компонентам Эндопротеза. Но ни в клинических исследованиях, ни во время пост-маркетингового наблюдения не сообщалось о каких-либо аллергических реакциях или случаях отторжения.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при непроходящей боли или чувстве жжения в суставе, покраснении, припухлости в месте инъекции, изменении области сустава, чувстве распирания или инородного тела в суставе или околосуставной области, признаках аллергической реакции.

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ».

Совместимость

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКС™ с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). Действие в комбинации с другими лекарственными средствами не исследовано. Взаимодействие с другими изделиями, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости, при единовременном применении (за одну процедуру) не исследовано.

Внимание!

Эндопротез инертен, не радиоактивен.

Убедиться в настоящем местоположении Эндопротеза можно с помощью МРТ или УЗИ.

При необходимости НОЛТРЕКС™ может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава.

Извлекать НОЛТРЕКС™ из мягких тканей следует с помощью шприца с толстой иглой или путем инцизии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Испытания на животных показали сохранность репродуктивной функции вследствие применения НОЛТРЕКС™. Влияние материала на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

Форма выпуска

НОЛТРЕКС™ поставляется стерильным, готовым к применению. Коммерческая упаковка НОЛТРЕКС™ включает в себя: одноразовый пластиковый шприц с наконечником «Luer-Lock™», наполненный материалом, закупоренный стоппером, упакованный в блистер, стерилизованный паром; инструкция по применению.

Объём НОЛТРЕКС™, содержащегося в шприце, указан на упаковке. Срок годности указан на упаковке. Номер партии указан на упаковке. Не допускается использование по истечению срока годности.

Не допускается повторное применение.

Условия хранения

Хранить при температуре от +1° до +30°С. Беречь от влаги. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

НОЛТРЕКС™ в транспортной таре изготовителя должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании любым видом крытого транспорта по условиям хранения, но в интервале температур от +1° до +30°С. НОЛТРЕКС™ можно транспортировать при температуре от +1°С до +40°С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30°С не превышает 28 дней в течение срока годности.

Стерильность

НОЛТРЕКС™ поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. При поврежденной упаковке, не использовать. Не подлежит повторной стерилизации.

Порядок утилизации

Использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует сохранение свойств НОЛТРЕКС™ в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.


Производитель

По вопросам качества изделия НОЛТРЕКС™ обращаться по адресу производства: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» 108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г.

Ссылки

Для получения дополнительной информации о НОЛТРЕКС™, а именно: Файл биологической безопасности, Файл клинических испытаний, Файл библиографии обращаться в ООО «НЦ «БИОФОРМ» в России или к Вашему региональному представителю.

Специальные знаки на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон			Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и химических связей в продукте.			Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром			Не допускать воздействия солнечного света
	Апирогенно			Беречь от влаги
	Дата изготовления			Изготовитель
	Использовать до			Номер по каталогу
	Код партии			Не замораживать

Прошито и скреплено печатью

6 (шесть) _____ листа (ов)

Генеральный Директор
ООО «НИ «ВИДФОРМ»»

Дарьевич Е. Н.

