

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

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

4, стр. 2, этаж 5, блок I

ИНН/КПП 7751524924/775101001

РС 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К.с. 301018100000000000311

тел./факс: (495) 233-70-95

E-mail: info@bioform.ru

Инструкция по применению Медицинское изделие:

**Эндопротез синовиальной жидкости NOLTREX™ NS (НОЛТРЕКС™ НС) по ТУ
32.50.50-001-52820385-2018**

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
Дарьевич Е.Н.



Эндопротез синовиальной жидкости NOLTREX™ NS (НОЛТРЕКС™ НС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2018

Состав:

- трехмерный полиакриламид. %: $4,0 \pm 1,5$;
- фосфатный буфер. %: 0,6 – 0,8.
- вода для инъекций - до 100%

Описание

Эндопротез синовиальной жидкости NOLTREX™ NS (НОЛТРЕКС™ НС) по ТУ 32.50.50-001-52820385-2018

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

Механизм действия и биодegradация

НОЛТРЕКС™ НС действует, восстанавливая вязкость синовиальной жидкости в суставах, пораженных остеоартрозом. В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью материала является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и материалами для вискоасплементации.

Биодegradация полиакриламидного геля происходит через резорбцию макрофагами и нецелочный лизис. Подвергается очень медленной биодеструкции в течение более 6 месяцев. Выводится, преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. В полости сустава положение и ориентация имплантата радиологическими методами не определяется.

Показания к применению

Любая стадия остеоартроза (остеоартрита) суставов

Предполагаемые пользователи

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

Информация для врачей.

Вводить НОЛТРЕКС™ НС в полость сустава с использованием иглы 18G или 21G, совместимых с адаптером Luer-Lock™. При наличии свободной жидкости в суставе желательно добиться прекращения экссудации и вводить материал через 48-72 часа после ликвидации воспалительного процесса. Введение в сустав без предварительной эвакуации свободной жидкости нецелесообразно. При наличии пузырьков в геле перед введением шприц следует несколько раз сильно встряхнуть поршнем вверх, при этом пузырьки переместятся под поршень. Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется обезболивание местным анестетиком (по усмотрению врача) как внутри сустава, так и непосредственно в месте введения. При введении в полость сустава пациент может ощущать чувство наполнения, а при случайном введении в мягкие ткани –



- суставный выпот;
- введение эндопротеза в инфицированный или воспалённый сустав, синовит;
- состояние после артроскопических операций (применение возможно не ранее, чем через 1 неделю непосредственно после вмешательства);
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию материала у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).
- аутоиммунные заболевания.

Побочные эффекты

Возможным осложнением может быть гранулема как типичная реакция организма на инородное тело. Другие возможные побочные эффекты и осложнения связаны со способом введения путем внутрисуставной инъекции: боль или опухоль в месте инъекции, инфекции (септический или дрожжевой артрит, остеомиелит, сепсис и т. д.), подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов, асептический острый артрит, суставной выпот, синовит, ощущение распирания, жжение, артралгия. Некоторые из осложнений, связанных с способом введения, можно избежать строгим соблюдением правил асептики и техники введения. Наиболее вероятны осложнения, связанные с временной (не более 72 часов) болью или жжением во время или после процедуры введения геля. Они могут быть купированы с помощью нестероидных противовоспалительных анальгетиков.

Поскольку НОЛТРЕКСТ[™] НС не содержит материалов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Однако в клинических исследованиях не сообщалось о каких-либо аллергических реакциях или случаях отторжения.

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

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ», 108811, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г 8 (495) 223-70-95, info@bioform.ru

Совместимость

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКСТ[™] НС с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). Действие в комбинации с другими изделиями или лекарственными средствами не исследовано.

Применение при беременности и кормлении грудью

Испытания на животных показали сохранность репродуктивной функции вследствие применения НОЛТРЕКСТ[™]. 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™ НС поставляется стерильным, готовым к применению. Имплантат в индивидуальной таре – шприце без иглы с герметично закрытой пробкой, упакован в индивидуальную упаковку (контейнер из полимерных материалов). Материал индивидуальной тары – шприца – полимерный материал или стекло, в зависимости от варианта исполнения. Шприцы, применяемые в качестве индивидуальной тары имплантата, закупаются у производителей, которые провели регистрацию данного медицинского изделия на территории РФ и имеют регистрационное удостоверение установленного образца. Контейнер с имплантатом уложен в потребительскую упаковку (коробку) вместе с инструкцией по применению и идентификационными этикетками (при наличии). Объем материала, 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. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Эндопротез 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. Продукт 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™ НС поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, 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 отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10

Гарантии производителя

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ»

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

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: info@bioform.ru

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.



Внимательно ознакомиться с сопроводительными документами!



Внимательно читать инструкции по применению.



Бережно от влаги



не подвергать прямому воздействию солнечного света



не повреждать при повреждении упаковки



Антириск



Для однократного использования



Ограничение температуры хранения



Запрет на повторную стерилизацию. Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и нарушению химических связей в продукте.



Стерилизовано паром



Произведено



Использовать до даты



Номер партии



Номер в каталоге

Прошито и скреплено печатью

6 (шести) _____ листа (ов)

Генеральный Директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Дарьевич Е.Н.

