

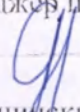
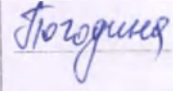
ООО «ИЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 1 из 9

Инструкция по применению

Медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)
по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

версия 2

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Менеджер по качеству  Яворская М.Б.	Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Генеральный Директор  Дарьевич Е.Н.
Медицинский директор  Погодина М.А.		Дата: 30.10.2020

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 2 из 9

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)
по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018 (далее по тексту – СПОРТТРЕКС, эндопротез)

Варианты исполнения:

1. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце.
2. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце, с иглой 18G (1.2 x 40 мм).
3. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце, с иглой 19G (1.10 x 50 мм).
4. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце.
5. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце, с иглой 18G (1.2 x 40 мм).
6. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце, с иглой 19G (1.10 x 50 мм).

Состав изделия

- трехмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- фосфатный буфер, %: 0,6 – 0,8;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005;
- вода для инъекций до 100%.

Состав фосфатного буфера

- калия гидрофосфат, %: 10;
- вода для инъекций до 100%.

Содержание компонентов в 1 мл изделия

- трехмерный полиакриламид, мг: $4,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, мг: 0,0001 – 0,0005;
- калия гидрофосфат, мг: 0,06 – 0,08;
- вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Эндопротез представляет собой высоковязкий, высокомолекулярный полиакриламидный гель с ионами серебра, от бесцветного до светло-жёлтого цвета, без запаха.

СПОРТТРЕКС - синтетический гелеобразный материал, студенистой консистенции, предназначен для увеличения объема и вязко-упругих свойств синовиальной жидкости сустава. Ионы серебра обеспечивают защиту эндопротеза от бактериальной контаминации. СПОРТТРЕКС не содержит материалов животного происхождения. Вследствие большой плотности эндопротеза (геля) допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объеме материала в шприце.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 2 из 9

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)
по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018 (далее по тексту – СПОРТТРЕКС, эндопротез)

Варианты исполнения:

1. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце.
2. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце, с иглой 18G (1.2 x 40 мм).
3. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце, с иглой 19G (1.10 x 50 мм).
4. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце.
5. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце, с иглой 18G (1.2 x 40 мм).
6. Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце, с иглой 19G (1.10 x 50 мм).

Состав изделия

- трехмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- фосфатный буфер, %: 0,6 – 0,8;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005;
- вода для инъекций до 100%.

Состав фосфатного буфера

- калия гидрофосфат, %: 10;
- вода для инъекций до 100%.

Содержание компонентов в 1 мл изделия

- трехмерный полиакриламид, мг: $4,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, мг: 0,0001 – 0,0005;
- калия гидрофосфат, мг: 0,06 – 0,08;
- вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Эндопротез представляет собой высоковязкий, высокомолекулярный полиакриламидный гель с ионами серебра, от бесцветного до светло-жёлтого цвета, без запаха.

СПОРТТРЕКС - синтетический гелеобразный материал, студенистой консистенции, предназначен для увеличения объема и вязко-эластичных свойств синовиальной жидкости сустава. Ионы серебра обеспечивают защиту эндопротеза от бактериальной контаминации. СПОРТТРЕКС не содержит материалов животного происхождения. Вследствие большой плотности эндопротеза (геля) допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объёме материала в шприце.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 3 из 9

Функциональные характеристики

- Молекулярная масса: 13-14 МДа;
- Плотность изделия (геля) при температуре 20 °С $-1,03 \pm 0,05$ г/мл;
- Содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,5$;
- Значение pH от 6,0 до 8,5;
- Динамическая вязкость - 46000- 430000 мПа·с, при +25°С, скорость сдвига от 2,5 до 0,1 с⁻¹
- Диапазон величины усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения изделия (геля), при использовании игл следующий диапазонов: от 18G (1,2 x 40 мм) до 21G (0,8 x 40 мм) и от 18G (1,2 x 50 мм) до 21G (0,8 x 50 мм) составляет 3-35Н.
- Остаточное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ЕО/мл.

Механизм действия и биодеградация

СПОРТТРЕКС действует, восполняя дефицит и восстанавливая вязкость синовиальной жидкости в суставах, поражённых остеоартрозом (остеоартритом). В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью эндопротеза является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и изделиями для вискоэксплементации.

Биодеградация полиакриламидного геля происходит через внеклеточный лизис и резорбцию макрофагами. Период биодеградации в полости сустава от 6 месяцев. Процесс биодеградации в полости сустава происходит быстрее, чем в мягких тканях. На скорость выведения из суставной полости влияет также индивидуальная реактивность пациента. Доклинические испытания на животных доказали безопасность компонентов, входящих в состав эндопротеза. Выводится преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. Метаболиты полиакриламида (с помощью радиоактивных меток) обнаруживаются в моче и желчи.

Назначение

Для увеличения объема и вязко - упругих свойств синовиальной жидкости сустава.

Показания к применению

Любая стадия остеоартроза (остеоартрита) суставов.

Область применения

Хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

Потенциальные потребители

СПОРТТРЕКС предназначен только для применения в условиях чистой перевязочной или операционной квалифицированными врачами, владеющими техникой внутрисуставной инъекции.

ООО «ИЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 4 из 9

Информация для врачей

Вводить СПОРТТРЕКС в полость крупного синовиального сустава следует с использованием иглы 18G x 1½" (1,2 x 40 мм) или 19G x 2" (1,10 x 50 мм), или иной (по усмотрению врача), совместимой с соединением типа Luer-Lock™ (Луер-Лок). Для суставов, расположенных глубоко, следует выбирать иглы большей длины. При наличии в суставе свободной жидкости необходимо добиться прекращения экссудации. Вводить СПОРТТРЕКС можно не ранее чем через 48-72 часа после ликвидации воспалительного процесса. Введение СПОРТТРЕКС 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 шприц следует несколько раз сильно встряхнуть поршнем вверх, 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 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и увеличения времени введения. Средняя рекомендуемая скорость введения: 3-5 минут на инъекцию. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на соответствующий сустав ограничиваются.

При манипуляции на коленном суставе СПОРТТРЕКС 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 – распирание. 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.

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.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 5 из 9

Меры предосторожности

Процедура лечения аналогично другим внутрисуставным инъекциям и несёт определенный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.). Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности: введение эндопротеза возможно только в условиях чистой перевязочной или операционной квалифицированным медицинским персоналом.

Внимание! Перед использованием эндопротеза необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и первичной упаковках, целостность первичной упаковки.

Внимание! Все манипуляции с эндопротезом необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента!

Противопоказания

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения эндопротеза;
- острые инфекционные заболевания или инфекционные обострения хронических заболеваний;
- выпот в суставе;
- введение эндопротеза 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 изделия у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).

Применение при беременности и кормлении грудью

Испытания на животных показали сохранность репродуктивной функции вследствие применения СПОРТТРЕКС. Влияние эндопротеза 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.

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.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 6 из 9

Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать строгим соблюдением правил асептики и техники введения.

Поскольку СПОРТТРЕКС 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 СПОРТТРЕКС 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 введении СПОРТТРЕКС вне полости сустава извлекать эндопротез из мягких тканей следует с помощью шприца с толстой иглой или путем инцизии. В случае осложнений, связанных со способом введения путем внутрисуставной инъекции, по показаниям СПОРТТРЕКС может быть извлечён путем пункции и промывания полости сустава.

Рекомендуемые схемы введения

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

1. Дозирование эндопротеза.

1.1. В коленный сустав СПОРТТРЕКС вводится в общем количестве от 2,0 мл до 8,0 мл за курс. Курс от 1 до 4 инъекций. Допустимо вводить в коленный сустав до 4,0 мл единовременно (за одну процедуру).

1.2. В тазобедренный сустав эндопротез вводится в общем количестве от 2,0 мл до 4,0 мл за курс. Курс от 1 до 2 инъекций.

1.3. В голеностопный и другие суставы среднего размера введение материала рассчитывается индивидуально. Рекомендуется не превышать 2,0 мл за одну процедуру.

1.4. В мелкие суставы допустимо вводить не более 1,0 мл эндопротеза.

2. Выбор курса лечения.

2.1. При курсовой схеме рекомендуемый интервал между инъекциями одна неделя. Продолжительность курса лечения зависит от количества инъекций на курс: учитывая

ООО «ИЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 7 из 9

необходимый интервал между инъекциями, количество инъекций приравнивается к длительности курса в неделях.

2.2. Схема введения назначается врачом индивидуально в зависимости от стадии остеоартроза, особенностей сустава и клинического состояния. Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым эндопротезом при хорошем клиническом результате курса СПОРТТРЕКС рекомендуется прекратить!

2.3. При хорошей переносимости возможно единовременное 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.

2.6. Применение СПОРТТРЕКС возможно для профилактики дегенеративных изменений сустава у спортсменов при наличии соответствующих предрасположенностей и на усмотрение врача.

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

Форма выпуска

СПОРТТРЕКС поставляется стерильным, готовым к применению, в комплекте с иглой или без иглы.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный шприц с наконечником Luer-Lock™ (Луер-Лок) с эндопротезом, герметично закрытый пробкой (первичная упаковка), помещённый в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, инструкцию по применению и идентификационные этикетки (2 шт.)

Вариант комплектации с иглой, содержит иглу 18G x 1½" (1,2 x 40 мм) или иглу 19G x 2" (1,1 x 50 мм).

Объём эндопротеза (1,0 или 2,0 мл) указан на шприце, контейнере и потребительской упаковке.

Срок годности указан на упаковке. Код партии указан на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 до +30 °С в сухом, защищённом от света месте. Беречь от влаги. Не допускать воздействия 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 +2 до +30 °С. Продукт можно транспортировать при температуре от +2 до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30°C не превышает 28 дней в течение срока годности.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 8 из 9

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

СПОРТТРЕКС поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром, режимы: температура – 121+3 °С, давление – 120 кПа, длительность - 30 минут. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Не использовать эндопротез при повреждении упаковки. Эндопротез не подлежит повторной стерилизации. По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

Изделие, использованное или извлеченное в условиях хирургического стационара медицинского лечебного учреждения, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б с установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Срок годности

36 месяцев.

Гарантии производителя

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

Контактная информация

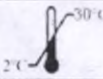
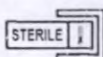
По вопросам качества медицинского изделия Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018 **обращаться по адресу производства:**

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ «БИОФОРМ»).

Адрес: 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского шоссе, п. Московский, домовлад. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, по телефону 8 (495) 223-70-95 или на e-mail: info@bioform.ru.

ООО «ИЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Служба регистрации
	Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018	ISX U Версия 02 от 30.10.2020 Страница 9 из 9

Символы, указанные на упаковке и их обозначение:

	Запрет на повторное применение			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Условия хранения 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
	Стерильная жидкость внутри изделия. Стерилизация паром			Не допускать воздействия солнечного света
	Апирогенно			Изготовитель
	Дата изготовления			Номер по каталогу
	Использовать до			Не замораживать
	Код партии			

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9

деветь лист 6

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»



Е.Н. Дарьевич