

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 1 из 7

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INN U VER.01/02.05.2024

Медицинское изделие:

**Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN)
стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023**

Варианты исполнения:

- 1 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237), инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
- 2 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237), инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
- 3 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
- 4 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

Разработал	Утвердил
Уполномоченный руководства по качеству  Яворская М.Б.	Генеральный директор ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»  Еременко О.Н. Дата: 02.05.2024 

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 2 из 7

NOLTREXSIN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INN U VER.01/02.05.2024

Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023

Варианты исполнения:

- 1 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237), инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
- 2 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237), инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
- 3 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
- 4 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

Состав

- трехмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,0$;
- вода для инъекций, %: $96,0 \pm 1,0$;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005.

Назначение

Синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязко-эластических свойств синовиальной жидкости сустава.

Показания к применению

Ухудшение функциональных характеристик суставов, суставная боль, возникшие в результате дегенеративных и травматических изменений синовиальных суставов, пораженных остеоартрозом (остеоартритом).

Область применения

Хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К работе с эндопротезом допускается только квалифицированный медицинский персонал (в соответствии с законодательством) в условиях чистой перевязочной или операционной, владеющий техникой внутрисуставной инъекции.

Основные технические характеристики

- содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,0$;
- значение pH вытяжки: от 6,0 до 8,5

Функциональные характеристики

- Молекулярная масса: более 10 МДа;

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 3 из 7

- Динамическая вязкость эндопротеза (при +25°C и скорости сдвига от 2,5 с⁻¹), Па·с: 20-55;
- Динамическая вязкость эндопротеза (при +25°C и скорости сдвига 0,1 с⁻¹), Па·с: 160-550;
- Модуль упругости (при +25°C и скорости сдвига 2,5 Гц), Па: 50-200;
- Модуль упругости (при +25°C и скорости сдвига 0,5 Гц), Па: 45-150;
- Модуль вязкости (при +25°C и скорости сдвига 2,5 Гц), Па: 5-25;
- Модуль вязкости (при +25°C и скорости сдвига 0,5 Гц), Па: 3-20;
- Плотность изделия, г/см³: 1,00±0,02;
- Извлекаемый объем материала из шприца: 2,0±0,2 мл или 3,0±0,3 мл (в зависимости от варианта исполнения).

Совместимость шприца и иглы

Диапазон величины усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения изделия при использовании игл соответствующих размеров:

Размер иглы	Усилие на шток, Н	Диапазон усилия на шток, Н
от 18G x 1½" (1,2 x 40 мм) до 18G x 2" (1,2 x 50 мм)	8-15	8-35 Н
от 19G x 2" (1,1 x 40 мм) 19G x 2" (1,1 x 50 мм)	9-18	
от 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) до 21G x 2" (0,8 x 50 мм)	14-35	

Применяемые иглы указанных выше диапазонов и шприцы соответствующих производителей, при совместном использовании не имеют повреждений и других негативных реакций шприца, поршня или иглы при приложении усилия в диапазоне 8-35 Н, а также с применением критической силы.

Описание

Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023 (далее эндопротез или НОЛТРЕКСИН). Высоковязкий высокомолекулярный студенистый полимер, цвет от бесцветного до светло-жёлтого, стерильный. НОЛТРЕКСИН – синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязкоэластических свойств синовиальной жидкости сустава. Не содержит веществ животного происхождения. Вследствие большой плотности геля допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объеме шприца.

Механизм действия

НОЛТРЕКСИН действует, восстанавливая объем и вязкость синовиальной жидкости в суставах, пораженных остеоартрозом. В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью эндопротеза является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и материалами для вискосупплементации.

Биодеградация:

Биодеградация полиакриламидного геля происходит через внеклеточный лизис и медленную резорбцию макрофагами. Подвергается очень медленной биодеструкции в течение более 6 месяцев. Выводится преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. Метаболиты эндопротеза (с помощью радиоактивных меток) обнаруживаются в моче и кале. В полости сустава положение и ориентация эндопротеза могут быть определены с помощью МРТ или УЗИ. Если возникает такая необходимость, то эндопротез может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава.

Информация для врачей!

Рекомендуется вводить НОЛТРЕКСИН в полость сустава с использованием инъекционной иглы 18G x 1½" (1,2 x 40 мм), или 18G x 2" (1,2 x 50 мм), или 19G x 1½" (1,1 x 40 мм), или 19G x 2" (1,1 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм), совместимой с соединением типа Luer-Lock™ (Луер-Лок), при температуре внешней среды от +10° С до +35° С. Иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм) поставляются в соответствующих вариантах комплектации. Иглы 18G x 1½" (1,2 x 40 мм), или 18G x 2" (1,2 x 50 мм), или 19G x 1½" (1,1 x 40 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), или

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 4 из 7

21G x 2" (0,8 x 50 мм) вариантами исполнения не предусмотрены. В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, могут использоваться рекомендуемые иглы соответствующего размера, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении. При наличии свободной жидкости в суставе желательно добиться прекращения экссудации и вводить эндопротез не ранее чем 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. В связи с высокой плотностью эндопротеза при чрезмерном нажатии и скорости введения возможно выдавливание геля в обратную сторону через поршень. Введение через иглу 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) или 21G x 2" (0,8 x 50 мм) уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и увеличения времени введения. Средняя рекомендуемая скорость введения: 0,4-0,8 мл за 1 минуту. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

При манипуляции на коленном суставе эндопротез 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 УЗ-контролем, данная рекомендация в особенности касается манипуляций на тазобедренном суставе.

Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется обезболивание новокаином или лидокаином (по усмотрению врача) как в зоне введения, так и внутри сустава. При введении 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.

Рекомендуемые схемы введения:

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

1. Схема в зависимости от типа сустава.

1.1. В коленный сустав эндопротез вводится в общем количестве от 2,0 мл до 10,0 мл на курс. Курс от 1 до 5 инъекций. За 1 процедуру вводится по 2,0-3,0 мл, допустимо вводить до 4,0-5,0 мл, т.е. до 2 шприцев одновременно (за одну процедуру).

1.2. В тазобедренный сустав: от 2,0 мл до 5,0 мл на курс, от 1 до 2 инъекций по 2,0-3,0 мл.

1.3. В другие суставы эндопротез вводится по 2,0 мл и менее, в зависимости от размера сустава.

2. Алгоритм выбора курса.

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

2.2. Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым материалом при хорошем клиническом результате **курс рекомендуется прекратить!**

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

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

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

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 5 из 7

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. Не смешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости!

Меры предосторожности

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

Противопоказания

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения эндопротеза;
- выпот в суставе;
- введение эндопротеза в инфицированный или воспалённый сустав, синовит;
- клинико-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного или/и неинфекционного генеза в суставе;
- 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 материала у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).

Применение при беременности и кормлении грудью

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 анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов.

Возможные побочные эффекты и осложнения связаны со способом введения путем внутрисуставной инъекции: боль или отек в месте инъекции, асептический острый артрит, суставной выпот, синовит, ощущение распирания, жжение, артралгия; инфекционные осложнения (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов. Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Поскольку НОЛТРЕКСИН не содержит веществ животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможным осложнением может быть гранулема как типичная реакция организма на инородное тело. 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 не проходящей боли или чувстве жжения в суставе, покраснения, припухлости в месте инъекции, изменения области сустава,

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 6 из 7

чувстве распирания или инородного тела в суставе или околосуставной области, признаках аллергической реакции.

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», тел: +79254413080, e-mail: office@bionoltra.com

Совместимость

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКСИН 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 НОЛТРЕКСИН может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава. Извлекать НОЛТРЕКСИН из мягких тканей следует с помощью шприца с толстой иглой или путем инцизии.

Упаковка и комплектация

Состав комплектов для соответствующих вариантов исполнения, не комплектуемых инъекционной иглой:

Эндопротез объемом 2,0 мл или 3,0 мл стерильный в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237) с соединением Luer-Lock™ без иглы с герметично закрытой пробкой упакован в герметично запаянный контейнер. Контейнер со шприцем помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и идентификационными этикетками - 2 шт.

Состав комплектов для соответствующих вариантов исполнения, комплектуемых инъекционной иглой:

Эндопротез объемом 2,0 мл или 3,0 мл стерильный в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237) с соединением Luer-Lock™ без иглы с герметично закрытой пробкой упакован в герметично запаянный контейнер. Контейнер со шприцем помещен в потребительскую картонную коробку вместе с инструкцией по применению, идентификационными этикетками - 2 шт. и отдельно упакованной стерилизованной оксидом этилена инъекционной иглой 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (РУ № ФСР 2012/14167 или РУ № ФСЗ 2007/00293) в индивидуальной первичной упаковке с маркировкой предприятия-изготовителя - 1 шт.

Возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: серый или неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: серый или неокрашенный), производства ООО «Альфа».

Соответствующий вариант исполнения эндопротеза указан на потребительской упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре +1 °С до +30 °С. Не допускать воздействия солнечного света, беречь от влаги, 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 °С до +30 °С. Продукт можно транспортировать при температуре от +1 °С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023	INN U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 7 из 7

общий срок температурного режима выше +30 °С не превышает 28 дней в течение срока годности.

Срок годности

3 года с даты производства. Дата производства и срок годности указаны на упаковке. Номер партии указан на упаковке. Предназначен для однократного использования.

Стерильность

НОЛТРЕКСИН поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ! Изделие стерилизовано согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!

Порядок утилизации

Шприц и неиспользованный материал после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие и/или его части с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованное после вскрытия упаковки, утилизируют как отходы класса А в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует сохранение свойств эндопротеза синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

Производитель

ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», Россия, 108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), двлд. 4, стр. 2, помещ. 68Н/2.

Адрес места производства: 108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й км (п. Московский), домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7. Тел.: +79254413080, e-mail: office@bionoltra.com

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению:

Версия 01 от 02.05.2024

Символы, указанные на упаковке изделия

	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно.		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерильный путь для жидкости. Стерилизация паром или сухим теплом		Не допускать воздействия влаги
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) лист of

Генеральный директор ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»



Еременко О.Н. Еременко О.Н.