

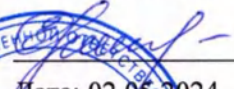
ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	IR U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 1 из 6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IR U VER. 01/02.05.2024

Медицинское изделие

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

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
	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	IR U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 2 из 6

REFLUXSYN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
IR U VER.01/02.05.2024

ОБЪЕМООБРАЗУЮЩИЙ ГЕЛЬ РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), СТЕРИЛЬНЫЙ, В ШПРИЦЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО ТУ 21.20.24-002-50383176-2023, в составе: Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, объемом 1,0 мл, в шприце однократного применения, в блистере; инструкция по применению.

СОСТАВ

Полиакриламид с поперечной межмолекулярной связью, %: $4,0 \pm 1,0$;
Вода для инъекций, %: $96,0 \pm 1,0$;
Ионы серебра, %: $0,0003 \pm 0,0002$.

ОПИСАНИЕ

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023 (далее – РЕФЛЮКСИН, материал или имплантат) - высоковязкий высокомолекулярный студенистый полимер, от бесцветного до светло-желтого цвета, стерильный. REFLUXSYN- полифункциональный объемообразующий гель для увеличения объема мягких тканей. Не содержит веществ животного происхождения. Вследствие большой плотности Эндопротеза допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объеме шприца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,0$;
Значение pH вытяжки: от 4,0 до 8,5;
Молекулярная масса: более 10 МДа;
Динамическая вязкость при $+25^{\circ}\text{C}$ и скорости сдвига $0,1 \text{ c}^{-1}$, Па·с: 520-800;
Модуль упругости при скорости сдвига 0,01 Гц, Па: 160-280;
Модуль вязкости при скорости сдвига 0,01 Гц, Па: 6-20;
Плотность изделия, г/см³: $1,00 \pm 0,04$;
Содержание бактериальных эндотоксинов: менее 0,5 ЕЭ/мл
Объем материала в шприце: шприц объемом 1,0 мл заполняется по $1,0 \pm 0,1$ мл.
Извлекаемый объем (без учета «мертвого» пространства иглы): $1,0 \pm 0,1$ мл.
При проведении манипуляции врачу необходимо учитывать "мертвое" пространство игл, рекомендуемых к применению:
- Инъекционная игла 18G x 1½" (1,2 x 40 мм): 0,045 мл
- Эндоскопическая игла, диаметр 21G(0,8мм)/1,66 мм, длина 0,7/38 см: 0,191 мл
- Эндоскопическая игла, диаметр 23G(0,6мм)/1,66 мм, длина 0,7/38 см: 0,107 мл

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

REFLUXSYN вводится инъекционно для компенсации дефицита мягких тканей путем увеличения их объема. Обладает длительным действием, не отторгается и не подвержен миграциям в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

REFLUXSYN применяется для имплантации в зону шейки мочевого пузыря для лечения стрессового недержания мочи при напряжении (СНМ). Рекомендуется использование материала для инъекционной терапии недержания мочи I – III степени. Инъекционная коррекция недержания мочи с использованием - технически простой, щадящий и мало-травматичный метод лечения. Послеоперационный период протекает легко и обычно не превышает 1 суток. REFLUXSYN не рекомендуется использовать при аномалиях развития нижних мочевых путей. REFLUXSYN применяется для имплантации под устье мочеточника при эндоскопическом лечении пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) у детей. Рекомендуется использование материала для лечения ПМР I – IV степени с сохранной функцией почек.

НАЗНАЧЕНИЕ

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	IR U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 3 из 6

REFLUXSYN - синтетический материал для эндопротезирования мягких тканей в урологии. Предназначен для контурной пластики мягких тканей в урологии при лечении стрессового недержания мочи и пузырно-мочеточниковом рефлюксе.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Урология, колопроктология, гастроэнтерология.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

REFLUXSYN поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Не допускается повторное использование. Не вводить в железистые и повышено васкуляризованные ткани. Не смешивать с другими препаратами и материалами для эндопротезирования. Не подлежит введению в ткани с разветвленной сосудистой сетью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Должны соблюдаться обычные меры предосторожности для урологических процедур. REFLUXSYN не может быть использован при наличии воспалительных процессов в области планируемого введения. Не используйте REFLUXSYN в сочетании с другими материалами для эндопротезирования. Не используйте REFLUXSYN с постоянными имплантатами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить вблизи гемангиом и ангиодисплазий;
- Не вводить пациентам с декомпенсированным сахарным диабетом;
- Не вводить при воспалении в месте введения, остром воспалении в почках и мочевых путях (острый пиелонефрит, цистит, уретрит);
- При злокачественных новообразованиях уретры и мочевого пузыря;
- При механических нарушениях проходимости мочеиспускательного канала, стриктурах уретры;
- Не вводить при резком снижении функции почки на пораженной стороне, ХПН (хронической почечной недостаточности).

Применение у детей в возрасте до 1 года не было исследовано. Исследования у беременных и кормящих женщин не проводились.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При введении REFLUXSYN необходимо соблюдать обычные меры предосторожности для урологических процедур. Данные о безопасности применения REFLUXSYN и возможных побочных эффектах основаны на результатах клинических исследований, проведенных на базе кафедры урологии Московского Государственного Медико-Стоматологического Университета и кафедры урологии Российской Медицинской Академии Последипломного Образования. О каких-либо серьезных побочных эффектах не сообщалось. Перед операцией у детей, родители пациента должны быть информированы о показаниях и противопоказаниях к применению, мерах предосторожности.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

До настоящего времени не сообщалось о каких-либо реакциях на РЕФЛЮКСИН, связанных с гиперчувствительностью. В отдельных случаях наблюдались кратковременная уретроррагия, невыраженная дизурия или задержка мочеиспускания. Все случаи не требовали дополнительного вмешательства и проходили самостоятельно.

Наблюдавшиеся случаи гематурии были связаны с несоблюдением техники операции и также не требовали вмешательства. При проведении исследований не наблюдались такие осложнения, как возникновение воспалительных процессов в месте введения, сосудистая эмболия, поллакиурия. Все случаи осложнений должны быть сообщены представителю ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», тел: +7 925 441 30 80. e-mail: office@bionoltra.com..

СОВМЕСТИМОСТЬ

Действие REFLUXSYN в комбинации с другими препаратами и устройствами не исследовано.

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	IR U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 4 из 6

Внимание!

Эндопротез инертен, не радиоактивен. Убедиться в настоящем местоположении Эндопротеза можно с помощью УЗИ, МРТ и других методов исследования. При необходимости объемообразующий гель может быть извлечен согласно действующим клиническим рекомендациям или утвержденным стандартам лечения.

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

СНМ

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента. Операция проводится в операционной или эндоскопическом кабинете. Проведение операции возможно, как под спинальной (внутривенной) анестезией, так и под местным обезболиванием. Пациент должен быть информирован о показаниях к применению, мерах предосторожности, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. REFLUXSYN вводится при помощи иглы 18G×1½ (1,2 x 40 мм). До операции пациент должен пройти уродинамическое и цистоскопическое обследование для оценки состояния нижних мочевыводящих путей. Перед введением REFLUXSYN необходимо определить длину уретры с помощью градуированного катетера Фолея. Затем в уретру вводится градуированный пластиковый буж с целью выравнивания уретры и облегчения контроля с точностью проведения иглы. Перед инъекцией необходимо добиться появления небольшой капли материала на конце иглы. Игла вводится парауретрально, отступив приблизительно на 5 мм латеральнее от наружного отверстия уретры, затем игла продвигается в тканях со смещением вверх или вниз по отношению к оси уретры приблизительно на 3 мм. Данная методика препятствует вытеканию материала после удаления иглы. Глубина введения зависит от длины уретры. Расстояние между шейкой мочевого пузыря и окончанием иглы должно составлять примерно 5 мм. Имплантат вводится медленно, во избежание создания избыточного давления в тканях, которое может выдавить часть материала через канал вкола иглы после ее удаления. С использованием вышеуказанной методики вводится от 1 до 1,5 мл материала. Затем игла выводится назад на 5 мм и так же медленно вводится оставшийся объем имплантата для более равномерного распределения в тканях. При введении материала под визуальным контролем цистоскоп должен находиться в дистальном отделе уретры, т.к. в противном случае нежелательные движения и перемещения цистоскопа в уретре могут привести к повреждению тканей иглой. Это может повлечь за собой выдавливание тканями имплантата в уретру или мочевой пузырь. По окончании введения игла медленно выводится из тканей. Для достижения результата необходимо введение материала с разных сторон, предположительно ориентируясь на условный циферблат. Общий объем определяется индивидуально. В среднем необходимо 5 - 10 мл РЕФЛЮКСИН. Критерием адекватности процедуры является смыкание шейки мочевого пузыря, что контролируется цистоскопией. После операции в мочевой пузырь может быть установлен катетер Фолея сроком на 24 часа. Операция должна проводиться только практикующими врачами, имеющими опыт работы с цистоскопом и владеющими техникой парауретральных инъекций. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании эндоскопического исследования, клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи, урофлоуметрии и УЗИ. Примерно через 3 месяца проводится повторное обследование. При необходимости увеличения болюса для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения РЕФЛЮКСИН.

ПМП

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента. Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт эндоскопических исследований и эндоскопических манипуляций на нижнем отделе мочевого тракта у детей. В общей или эндоскопической операционной под общим обезболиванием через операционный цистоскоп 14Ch, введенный в мочевой пузырь через уретру, вводится заполненная гелем эндоскопическая игла. Определяется и оценивается устье пораженного мочеточника. В положении на 6 часов, отступая от пораженного устья на 1 – 2 мм, игла вкалывается в слизистую и продвигается на глубину 5 – 6 мм. Имплантат вводится медленно. Количество REFLUXSYN варьируется в зависимости от визуального эффекта (смыкание устья), но не более 1,5 мл. После введения материала игла удаляется с задержкой в 30 – 60 секунд во избежание его выдавливания через прокол. Через 5 – 6 часов после операции пациентам разрешается ходить. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	IR U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 5 из 6

оценивается на основании клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи и УЗИ почек. Примерно через 3 – 6 месяцев проводится повторное обследование. При необходимости (сохранении ПМП) для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения РЕФЛЮКСИН. Рекомендуемый размер эндоскопической иглы для использования с РЕФЛЮКСИН: диаметр 21G(0,8мм)/1,66 мм, длина 0,7/38 см; или диаметр 23G(0,6мм)/1,66 мм, длина 0,7/38 см; или иной размер иглы на усмотрение врача. Указанные рекомендуемые иглы не входят в состав изделия и приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении.

Примечание! Правильная техника введения имеет решающее значение для конечного результата процедуры. REFLUXSYN предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с местным законодательством. Шприц, игла и неиспользованный материал должны быть утилизированы непосредственно по окончании процедуры.

ВРЕМЯ БИОДЕГРАДАЦИИ

Подвергается очень медленной биодеструкции. Установлено время биодеградациии Объемообразующего геля РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®) – до 10 лет, в зависимости от области и объема имплантированного материала. Время биодеградациии также зависит от индивидуальных особенностей организма пациента. Биодегградация происходит через резорбцию макрофагами и неклоточный лизис, разлагаясь до инертного полимера, после чего выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

ФОРМА ВЫПУСКА

REFLUXSYN поставляется стерильным, готовым к применению. Потребительская упаковка REFLUXSYN включает в себя: одноразовый шприц с наконечником “Luer-Lock”, объемом 1 мл, наполненный Объемообразующим гелем РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерилизованный паром, упакованный в блистер; инструкцию по применению.

Объем материала, содержащегося в шприце, указан на упаковке.

Первичная упаковка: стеклянный стерильный шприц объемом 1 мл с комплектующими, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция или производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай (РУ № РЗН 2013/764).

ДИАПАЗОН УСИЛИЯ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛА ИЗ ШПРИЦА.

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

Инъекционная игла 18G x1½" (1,2 x 40 мм): 8-12 Н

Эндоскопическая игла, диаметр 21G(0,8мм)/1,66 мм, длина 0,7/38 см: 34-63 Н

Эндоскопическая игла, диаметр 23G(0,6мм)/1,66 мм, длина 0,7/38 см: 40-70 Н

УСТАНОВЛЕННЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

3 года с даты производства.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

REFLUXSYN 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.

ООО БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	IR U Версия 01 от 02.05.2024 Страница 6 из 6

СТЕРИЛЬНОСТЬ.

REFLUXSYN поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1. Не подлежит повторной стерилизации.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

REFLUXSYN, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит утилизации как бытовые отходы в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации. Шприц и неиспользованный гель 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

Изготовитель гарантирует сохранение свойств REFLUXSYN 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), д/д. 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

Символы, указанные на упаковке изделия, и их описание:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 6/шесть лист об

Генеральный директор ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»



Еременко О.Н. Еременко О.Н.