NOLTREX™

IN RU REV.13/05.05.2016
TY 9398-001-52820385-2015
PV Nº DCP 2008/02484 or 07.04.2016

1015

Производитель:

ООО "НЦ" БИОФОРМ", 142784, Россия, г. Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г.

Тел./факс: +7(495) 223-70-95, www.noltrex.ru, e-mail: info@bioform.ru

Manufactured by:

RC BIOFORM, Block G, bldg. 2, housing estate 4, 22 km of Kievskoe highway, Moscovskiy settlement, Moscow, Russia, 142784.

Tel./fax: +7(495) 223-70-95, www.noltrex.ru, e-mail: info@bioform.ru

Authorised representative in EU:

"Farkasdi Pharma", H-9097 Mezőörs, Fő utca 159, Hungary. Tel.: +36 (20) 386-04-35.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НОЛТРЕКС™ 2.5 мл

Состав:

- 3-мерный полиакриламид, %: 4.0 ± 1.5:
- вода очищенная, %: 96,0 ± 1,5;
- ионы серебра. %: 0.0001 0.0025.

Описание

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™ по ТУ 9398-001-52820385-2015, вариант исполнения НОЛТРЕКС 2,5. Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра "Аргиформ" (материал БВИСА) для эндопротезирования синовиальной жидкости. Высокомояний высокомоляющий испулярный ступенствий полимер, цвет от прозрачного до светло-жёлтого, стерильный. НОЛТРЕКС™ – 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 объёме шприца.

Механизм действия

НОЛТРЕКС™ 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, востолняющими вязкость иновиальной жидкости, а также бактериюстатические свойства за счёт поисутствия ионов серебоа.

Тканевая и клеточная реакция на внутрисуставное введение: материал образует комплексное соединение с синовией, которое оптимизирует метаболизм суставных тканей. Введение не приводит к развитию синовита и дистрофического процесса в хряще. Тканевая реакция минимальна, проявляется гиперплацией и высолением в суставную полость синовиоцитов типа А (макрофагов). Биодеградация происходит через резорбцию макрофагами и неклеточный лизис. Подвергается очень медленной биодеструкции, разлагаясь до инертного полимера, после чего выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая поченную ткань.

Показания к применению

НОЛТРЕКС™ предназначен для лечения любой стадии остеоартроза (остеоартрита) суставов.

Способ применения и дозы

НОЛТРЕКС™ предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом (в соответствии с законодательством) в качестве синтетического имплантационного материала для внутрисуставного инъекционного введения

Информация для врачей

Вводить НОЛТРЕКС™ в полость сустава с использованием иглы 18Gx1½ и 21Gx1½, находящейся в комплекте. При наличии свободной жидкости в сустава желательно добиться прекращения экссудации и вводить материал черея 24-72 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 встряжнуть поршнем керху, при этом пузырьки переместятся под поршень. Вводить материал следует в верхний заворот предпочтительно с наружной стороны (пациент находится в положении лёжа). Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется обезболивание новокаином или лидокаином (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 иягкие ткани не приводит к внутрисуставным или мягкотканным осложнениям, но относится к нежелательным последствиям, связанным с нарушением техники введения и должно быть устазанель от тубы завкуации матекотка техники техники связанным с нарушением техники введения и должно быть устазанено путём завкуации матекотка техники техники техники введения и должно быть устазанено путём завкуации матекотками техники техники техники введения и должно быть устазанено путём завкуации матекотками техники техник

В связи с высокой плотностью биополимера при чрезмерном нажатии и скорости введения возможно выдавливание материала в обратную сторону через поршень. Введение через иглу 21сх1½, уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и уведичения времени введения. Средняя рекомендуемая скорость введения 3-5 минут на инъекцию. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав

Рекомендуемые схемы введения:

В коленный сустав материал вводится в количестве от 2,5 мл до 10,0 мл от одной до четырёх инъекций по 2,5 мл с интервалом в однун неделю. Рекомендованная методика: первая инъекция 2,5 мл ил 5,0 мл, вторая 5,0 мл или 2,5 мл, в зависимости от стадии и по усмотрению врача. Тазобедренный сустав: две инъекции по 2,5 мл или одна 5,0 мл.

- 1) Рекомендуемый интервал между инъекциями одна неделя.
- 2) Методика введения рассчитывается индивидуально в зависимости от стадии остеоартроза и по усмотрению врача.
- 3) Неоднократное введение в коленный сустав в положении пациента сидя создает вероятность повредить иглой
- большого диаметра хрящевой покров суставных поверхностей и мениски. 4) Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым материалом при хорошем
- клиническом результате курс рекомендуется прекратить!
- 5) Курсы целесообразно повторять 1 раз в 6 24 мес в зависимости от клинических проявлений.
- Схема повторного курса инъекций может быть сокращена по показаниям.
 В другие суставы материал вводится по 2,5 мл и менее, в зависимости от размера сустава.
- Внимание! Правильная техника введения и подобранный курс лечения критическая точка для эффективного результата.

Предупреждени

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

Меры предосторожности

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

Противопоказания

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения материала:
- введение материала в инфицированный или воспалённый сустав;
- после артроскопических операций (в течение 1 недели непосредственно после вмещательства);
- 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).

Побочные эффекты

После введения НОЛТРЕКС™ сообщалось о редких случаях жжения в суставе. Все случаи имели лёгкую или умеренную интенсивность выраженности болевого синдрома со средней продолжительностью 12 − 24 часа, но не превышали 3 суток. Волевой синдром купируется приёмом анальгетиков или нестероидных противовоспалительных препаратов (курс назначается индивидуально лечащим врачом) или проходит самостоятельно. О реакциях гиперчувствительности к материалу по настоящието ремения не сообщалось.

Активное серебро при воздействии на повреждённые ткани провоцирует развитие болевого синдрома в виде сильного жжения внутри сустава. Рекомендовано применение материала не ранее, чем через неделю после проведения операции, либо после купилорания синсвита:

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю ООО "НЦ "БИОФОРМ".

Совместимость

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКС™ с местными анестетиками, препаратами Xefocam, Diprospan, Traumeel-S или Zeel-T. 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 Нолтрекс. Влияние материала на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и коромацих кенции не проворацились. Поименение пои 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-биополимером водосодержащим с ионами серебра «Аргиформ», закупоренный стоппером, упакованный в блистер, стерилизованный паром; отдельно упакованные стерилизованные этиленоксидом иглы 18Gx1½ и 21Gx1½; инструкция по применению. Объём материала, содержащегося в шприце, указан на упаковке. Орок годности указан на упаковке. Номер пастии указан на

Не допускается повторное применение.

Условия хранения

Хранить \dot{n} ри температуре от +1° до +30°C. 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 симения эффективности при условим, что общий соок температурного режима выше 30°С не поевыщает 28 дней в течение срока годности.

Стерильность

НОЛТРЕКС™ поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно европейскому стандарту EN ISO 17665-1. Не подлежит повторной стерилизации.

Гарантии производителя

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

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

