|  |
| --- |
| **Инструкция по применению** |
| Редакция 02 от 2019.12.09. |
| Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции **ФЛЕКСОТРОН® Ультра (FLEXOTRON® Ultra**), гиалуронат натрия 2,5 %, 25 мг/мл, 4,8 мл. |
| |  |  | | --- | --- | | **Состав ФЛЕКСОТРОН® Ультра:** |  | | **В 1 мл содержится:** |  | | Гиалуронат натрия | 2,5% / 25 мг | | Хлорид натрия | 6,500 мг | | Дигидрат гидрофосфата натрия  Na2HPO4 \* 2H2O | 0,563 мг | | Дигидрат дигидрофосфата натрия  NaH2PO4 \* 2H2O | 0,045 мг | | Вода для инъекций | до объема 1 мл | |
| **Комплект поставки и упаковка**  ФЛЕКСОТРОН® Ультра поставляется конечному пользователю в составе из следующих компонентов:  - имплантат (жидкая смесь компонентов, см. таблицу выше) в предварительно заполненном шприце в блистерной упаковке;  - 3 имплантационных стикера;  - инструкция по применению. |
| **Описание, технические и функциональные характеристики**  ФЛЕКСОТРОН**®** Ультра – протез синовиальной жидкости, стерильный, прозрачный вязкоэластичный гель, содержащий гиалуронат натрия, получаемый методом бактериальной ферментации, в фосфатном буфере.  Имплантат не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.  Технические спецификации:   |  |  | | --- | --- | | Стерильность | стерильно; стерилизовано автоклавированием по стандарту EN ISO 17665-1 с уровнем обеспечения стерильности (SAL) 10-6. | | Вид | чистый гомогенный вязкоупругий раствор (гель) | | Запах | без запаха | | Цвет | бесцветный, прозрачный | | Вязкость имплантата при нулевой скорости сдвига | > 200 000 mПа·с | | pH импланта | 6,8 – 7,4 | | Молекулярный вес | 1.2 – 3.2 миллион Да | | Извлекаемый объем имплантата | ≥ 4,8 мл | | Осмоляльность | 270 – 400 мОсмоль/кг | | Бактериальные эндотоксины | < 0,5 МЕ/мл | | Механические примеси в импланте:  > 10 мкм  > 25 мкм | субвидимые частицы  ≤ 25 000 шт / мл  ≤ 5 000 шт / мл | | Рекомендуемые размеры игл (не являются частью этого медицинского изделия) | 19G, одноразовые, стерильные | |
| **Назначение**  Вязкоэластичное протезирование синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими поражениями суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы. |
| **Показания к применению**  - остеоартрит / остеоартроз (ОА) и другие дегенеративно-дистрофические и посттравматические поражения коленных суставов.  - восстановление свойств синовиальной жидкости при ортопедической хирургии суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы. |
| **Категория пользователей**  Исключительно практикующие врачи-специалистами.  Ведение продукта должно выполняться в асептических условиях процедурных и манипуляционных кабинетов медицинскими работниками, владеющими техникой интраартикулярных инъекций.  Объем одного имплантата приближен к безопасному объему для коленного сустава взрослого человека. Нет каких-либо ограничений по антропометрическим и анатомическим особенностям целевого пациента. |
| **Свойства и принцип действия**  Гиалуроновая кислота представляет собой поли-(2-ацетамидо-2-дезокси-D-глюко)-D-глюкуроногликан, то есть полимер, состоящий из остатков D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина, соединённых поочерёдно β-1,4- и β-1,3-гликозидными связями. Благодаря такой полимерной трехмерной структуре формируются крупные отрицательно заряженные агрегаты, удерживающие воду. Эти агрегаты отвечают за влагосодержание, упругость и эластичность хрящевой ткани (устойчивость её к компрессии).  Внутрисуставное обогащение синовиальной жидкости инъекциями гиалуроната натрия способствует улучшению или восстановлению вязкоупругих свойств естественной синовиальной жидкости. Гиалуронат натрия отвечает за вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, таким образом вязкоэластичное протезирование позволяет компенсировать недостаточность гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости или снижение её вязкости, смягчить внешние нагрузки на сустав, обеспечивает смазывание, восстановление упругости и вязкости, амортизацию, увлажнение и обволакивание суставных поверхностей, покрывая смазывающим защитным слоем хрящ и рецепторы синовии. Это помогает увеличить объём движений и обеспечивает механическую защиту тканей полости сустава, что в свою очередь может улучшать течение остеоратроза / остеоартрита и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологий суставов.  На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности лечебных эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что биодеградация вязкоэластичного имплантата "ФЛЕКСОТРОН®" происходит в срок от 12 до 24 недель. Клинический эффект лечения сохраняется в течение не менее 6 месяцев. |
| **Противопоказания**  Изделие не должно использоваться при лечении пациентов:  - имеющих повышенную чувствительность к одному из компонентов изделия;  - страдающих септическим артритом;  - страдающих инфекциями кожи или дерматологическими заболеваниями в области инъекции;  - принимающих антикоагулянты, такие как, например, Фенопрокумон или Варфарин. |
| **Меры предосторожности**  По причине того, что септический артрит является серьезным побочным эффектом, необходимо соблюдать все стандартные меры предосторожности для хирургических вмешательств.  Изделие предназначено для внутрисуставного введения. Необходимо избегать внутрисосудистого или внутритканевого введения изделия.  Ввиду отсутствия клинических данных по применению гиалуроновой кислоты при лечении детей, беременных или кормящих женщин, избегать использования изделия у данных групп пациентов.  Изделие следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.  В первые дни после инъекции может быть полезным пероральный прием анальгетиков или противовоспалительных лекарственных средств.  Применение изделия совместно с четвертичными соединениями аммония запрещено.  Повторная стерилизация и применение изделия запрещены по причине наличия риска возникновения инфекции, перекрестной инфекции и (или) дефекта изделия.  Только для одноразового использования. Не использовать шприц из открытой и/или поврежденной стерильной упаковки. Не использовать шприц с открытым или поврежденным колпачком стерильного шприца. При нарушении стерильности или подозрении о нарушении стерильности импланта изделие должно быть утилизировано. |
| **Назначение и дозирование**  Инъекции проводятся врачами-специалистами в асептических условиях.  Перед введением имплантата содержимое шприца должно быть визуально оценено на прозрачность и однородность. Помутнение, кристаллизация, появление окраски и/или инородных включений может свидетельствовать о нарушении правил транспортировки и хранения изделия. При появлении вышеуказанных признаков введение имплантата запрещено.  Применение изделия включает в себя снятие колпачка с насадки Люэра предзаполненного шприца и привинчивание к насадке соответствующей стерильной иглы с острым концом. Для инъекции необходимо использовать одноразовые стерильные иглы размером 19G (не входят в комплект поставки). Необходимо продезинфицировать кожу антисептиком. Препарат вводятся точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности пациента. Введение в полость сустава должно быть прекращено при возрастании боли во время инъекции. Неиспользованное средство не подлежит хранению.  Возможно одновременное лечение нескольких суставов. В случае возникновения внутрисуставного отека перед введением гиалуроновой кислоты необходимо удалить жидкость методом аспирации.  Предварительно заполненный шприц объемом 4,8 мл предназначен исключительно для лечения коленного сустава. Рекомендуемым лечением для коленного сустава с использованием имплантата объемом 4,8 мл является одна инъекция, которая может быть повторно выполнена через 6 месяцев на основании клинического ответа и болевых ощущений пациента. |
| **Побочные действия**  Применение внутрисуставных форм гиалуроновой кислоты при дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях суставов является хорошо изученным методом с установленным профилем безопасности, применяющимся на протяжении нескольких десятилетий.  В крайне редких случаях возможно проявление местных временных воспалительных симптомов (боль, повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава). После внутрисуставной инъекции могут возникать такие обратимые местные реакции, как кратковременное ограничение подвижности (скованность), чувство дискомфорта или тяжести в суставе, гематомы. Проявление данных симптомов можно уменьшить прикладыванием льда к месту инъекции в течение 5-10 минут.  Имеются сообщения о единичных случаях аллергических реакций (например, зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций, септического артрита, внутритканевых кровотечениях или кровоизлияниях в полость сустава, тенденитах, флебитах, парестезиях, головокружениях, головных болях, мышечных спазмах, чувстве жара, общем недомогании, периферических отеков при внутрисуставном введении растворов гиалуроновой кислоты.  При появлении местных или общих симптомов следует проконсультироваться с врачом. |
| **Биодеградация**  Гиалуроновая кислота деградируется семейством ферментов, называемых гиалуронидазами, большинство из которых лизосомальные, с образованием мономерных нетоксичных продуктов деградации (первичными продуктами деградации являются олигосахариды и гиалуронаты с низкой молекулярной массой). В организме человека существуют по меньшей мере семь типов гиалуронидазоподобных ферментов. Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Деградация высокомолекулярного внеклеточного гиалуроната происходит в виде ряда отдельных этапов, генерирующих гиалуроновые цепи уменьшающихся размеров. Данных о негативном влиянии продуктов деградации на имплант или об каких-либо их системных эффектах в теле человека, нет. Некоторые продукты деградации могут быть использованы в процессах эндогенного ресинтеза. |
| **Удаление импланта**  В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление импланта из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям.  Если реакция на имплантат не была связана с индивидуальной непереносимостью компонентов изделия, возможно повторное введение имплантата спустя 3 недели после стихания воспалительных явлений. |
| **Взаимодействие**  Имплантаты линейки ФЛЕКСОТРОН® успешно прошли доклинические испытания и подтвердили совместимость с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, с которыми они контактируют в имплантируемом состоянии. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ. Сведения о несовместимости с другими лекарствами, веществами и внутрисуставными инъекционными продуктами на данный момент отсутствуют, однако, медицинский специалист должен внимательно ознакомиться с информацией в инструкциях к данным лекарствам/веществам/продуктам и пользоваться с осторожностью. |
| **Особые указания**  В течение первых 2 суток после проведения процедуры рекомендуется не перегружать сустав, особенно следует избегать длительной нагрузки. При получении аспирационной жидкости перед проведением вискосаплиментарной терапии следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.  Продукт не влияет на способность человека управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. |
| **Электромагнитные поля и ионизирующее излучение**  Вязкоэластичные имплантаты совместимы для использования в условиях магнитно-резонансных исследований при индукции магнитного поля по меньшей мере до 3 Тесла. Радиационные, электромагнитные и магнитные поля не оказывают прямого эффекта на имплантат ФЛЕКСОТРОН® Ультра и его свойства, а также не вызывают каких-либо известных соответствующих последующих эффектов в теле человека.  Вязкоэластичные имплантаты не поддаются визуализации посредством радиологических, ультразвуковых и других сканирующих процедур вследствие близости своих физических свойств к естественным компонентам тканей человека. |
| **Условия транспортирования и хранения**  • от 2 °C до 25 °C в оригинальной упаковке,  • при относительной влажности 30-60%;  • защищать от света;  • не замораживать;  • избегать ударов и резких встряхиваний.  Хранить в недоступном для детей месте.  Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, правилами и нормативными документами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. |
| **Срок годности**  Срок годности ФЛЕКСОТРОН® ограничен 3,5 годами. Дата истечения срока годности указана на упаковке и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения. Не использовать после истечения срока годности. |
| **Защита окружающей среды и утилизация.**  Содержание шприца не является токсичным или огнеопасным.  Неиспользованные шприцы могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов. Стекло следует утилизировать с осторожностью.  Неиспользованное содержимое шприца до или после истечения срока годности может быть утилизировано в качестве бытовых отходов (слить с большим количеством воды).  Использованные шприцы и иглы относятся к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Утилизация данных изделий проводится в соответствии с местными и государственными нормами по утилизации медицинских отходов.  В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия после применения относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы. |
| **Символы маркировки**   |  |  | | --- | --- | |  | Изготовитель | |  | Дата изготовления | |  | Использовать до … | | **C:\Users\P.Ivanov\Desktop\Снимок.JPG** | Температурный диапазон | |  | Не стерилизовать повторно | |  | Запрет на повторное использование | |  | Не использовать при повреждении упаковки | |  | Стерилизация паром | |  | Обратитесь к инструкции по применению | |  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению | |  | Код партии | |  | Номер по каталогу | |  | Не допускать воздействия солнечного света | |  | Беречь от влаги | |  | Не замораживать | |  | Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ | |
| **Гарантии**  Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 3,5 года.  Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным техническим спецификациям в течение всего срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляет информацию и рекомендации в отношении рисков, а также предписания, методы и технические приемы для применения изделия.  Компания-производитель снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента или ущербом, который может иметь место в результате:  1. Выбранного способа применения и технического приема введения импланта при несоблюдении установленных рекомендаций.  2. Неподходящего назначения, выбора использования для конкретного пациента.  3. Использования изделия после истечения указанного срока годности или при нарушениях правил хранения и транспортировки. |
| **Изготовитель и дистрибьютор:**  **«АЛЬБОМЕД ГмбХ»,** Германия  **ALBOMED GmbH,** Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany  Тел.: +49 (0) 9183-95 69 82-0; факс: +49 (0) 9183-95 69 82-9  [info@albomed.eu](mailto:info@albomed.eu)  www.albomed.eu |
| **Уполномоченный представитель производителя в России**  Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)  Адрес: Россия, 119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.  Тел.: +7 495 786-39-63; e-mail: [regulation@mcnt.ru](mailto:regulation@mcnt.ru)  Уполномоченный представитель производителя в России наделен правами обеспечения процессов прослеживаемости продукции и послерегистрационного мониторинга безопасности медицинского изделия в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза. |
| Регистрационное удостоверение в России № РЗН 2020/10124 от 29.04.2020 г.  Список стандартов: EN ISO 14630; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-12; EN ISO 17665-1; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN 11737-2; EN ISO 14698-1; EN ISO 14698-2:2003/AC:2006; EN ISO 11607-1:2009; EN 868-3; EN ISO 15223-1; EN 980; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971; EN ISO 13485; MEDDEV 2.7.1. |