

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

ФЛЕКСОТРОН® Форте (FLEXOTRON® Forte), имплантат вязкоэластичный стерильный на основе гиалуроната натрия, 10 мг/мл, 1%, 3 мл.

Имплантат представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкий и стерильный гель (гидрогель). Имплантат не включает в себя лекарственные средства, производные клеток и тканей человека, ткани животных. Не имеет радиационных и электромагнитных свойств.

Состав:

Ингредиент	Содержание
гиалуронат натрия ($C_{14}H_{20}NNaO_{11}$)n	1%
Солевой раствор фосфатного буфера:	
$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	0,06%
$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$	0,0048%
Хлорид натрия	0,89%
Вода для инъекций	сколько требуется до 100% (3 мл)

Технические характеристики:

- pH 6,8-7,8;
- показатель осмоляльности 0,9-1,3 к 0,9% физиологическому раствору;
- осмоляльность 270~390 мОсм/кг;
- объем геля (имплантата) в стеклянном шприце: $3,0 \pm 0,2$ мл;
- требования к внешнему виду геля: прозрачный, однородный, отсутствие помутнения, отсутствие кристаллизации, отсутствие инородных включений;
- цвет геля: бесцветный.

Описание

Имплантат для замещения синовиальной жидкости ФЛЕКСОТРОН® Форте поставляется в стеклянном шприце и содержит гиалуроновую кислоту. Продукт представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоупругий и стерильный раствор. Гиалуроновая кислота является продуктом бактериальной ферментации. Изделие предназначено только для одноразового применения.

Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации гиалуроновая кислота содержится в коже, подкожных тканях, а также в соединительной ткани, такой как синовиальная жидкость. Гиалуроновая кислота принадлежит к небольшой группе веществ, одинаковых для всех живых организмов, поэтому она обладает высокой биосовместимостью. В 1 мл продукта содержится 10 мг гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом растворе.

Не подлежит техническому обслуживанию.

Комплект поставки

Одна единица продукции включает:

- заполненный стерильный шприц 3,0 мл в запаянном блистере;
- инструкцию пользователя.

Стерильность

Изделие проходит финишную стерилизацию автоклавированием в соответствии с EN 556-1. Валидация данного процесса осуществляется в соответствии со стандартами ISO 11138-3 и ISO 17665-1 для подтверждения стерильности.

Назначение

Вязкоэластичное протезирование синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими поражениями суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы и связки, околосуставные ткани.

Показания к применению

- остеоартрит / остеоартроз (ОА), посттравматические и другие дегенеративные изменения коленного, тазобедренного, плечевого и голеностопного суставов;
- дегенеративно-дистрофические и посттравматические поражения околосуставных синовиальных сумок, сухожилий и сухожильных влагалищ;
- восстановление свойств синовиальной жидкости при ортопедической хирургии суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

Способ применения

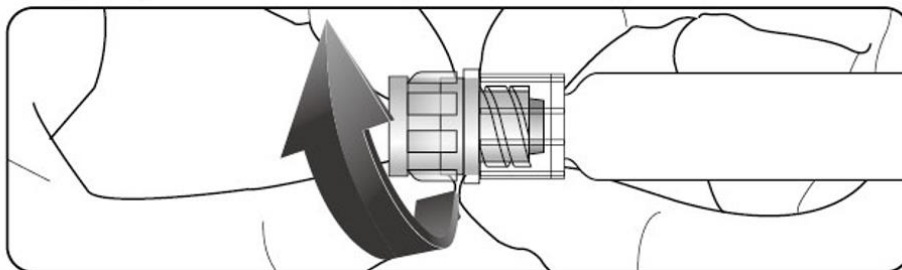
Инъекции выполняются медицинскими специалистами в асептических условиях. Перед введением имплантата содержимое шприца должно быть визуально оценено на прозрачность и однородность. Помутнение, кристаллизация, появление окраски и/или инородных включений может свидетельствовать о нарушении правил транспортировки и хранения изделия. При появлении вышеуказанных признаков введение средства для замещения синовиальной жидкости запрещено.

Имплантат вводится внутрисуставно и/или периартикулярно в асептических условиях процедурных и манипуляционных кабинетов.

Перед проведением инъекции необходимо удалить покрывающую мембрану и извлечь наполненный шприц с имплантатом из блистера.

Вручную прикрепить адаптер для пальцев к упору цилиндра шприца.

Придерживая люэровский наконечник, аккуратно открутить колпачок наконечника шприца (как показано ниже). Избегать чрезмерных нагрузок на шприц при фиксации иглы для предотвращения деформации механизма Луер-Лок.



Продолжая крепко удерживать люэровский наконечник, прикрутить стерильную иглу рекомендуемым размером 21G или 23G (не входят в комплект поставки) к защелке шприца до тех пор, пока она не будет закреплена. Длина иглы выбирается врачом в соответствии с конституцией человека и толщиной подкожной клетчатки в месте пункции. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

Вводить медленно. Пациент должен избегать любых физических нагрузок или весовых нагрузок в течение 48 часов после внутрисуставной инъекции.

На курс лечения рекомендуется 3-4 шприца. Для лечения остеоартрита / остеоартроза (ОА) суставов у взрослых проводят 1 инъекцию в неделю. Количество и частота инъекций могут изменяться в зависимости от тяжести симптоматики.

Ожидаемая эффективность и принцип работы

Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную длинноцепочечную структуру, которая позволяет удерживать или поглощать молекулы воды. 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 остеоартроза / остеоартрита и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологий суставов.

Ожидаемая продолжительность эффекта составляет 6 месяцев после проведения курса лечения.

Противопоказания

- Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью к гиалуронату натрия.
- Запрещаются внутрисуставные и периартикулярные инъекции в случаях перенесенных или текущих инфекционных или кожных заболеваний в области участка, на котором предполагается проведение инъекции.

Меры предосторожности

По причине того, что септический артрит является серьезным побочным эффектом, необходимо соблюдать все стандартные меры предосторожности для хирургических вмешательств.

При получении аспирационной жидкости перед проведением вязкоэластичного протезирования следует провести соответствующие исследования для исключения бактериальной этиологии артрита.

Изделие предназначено для внутрисуставного и/или околосуставного введения. Необходимо избегать внутрисосудистого введения изделия.

Изделие следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Применять с осторожностью у пациентов с аллергией, а также у пациентов с заболеваниями печени.

В первые дни после инъекции может быть рекомендован пероральный прием анальгетиков или противовоспалительных лекарственных средств.

Применение изделия совместно с четвертичными соединениями аммония запрещено.

Только для однократного использования. Повторная стерилизация и применение изделия запрещены по причине наличия риска возникновения инфекции, перекрестной инфекции и (или) дефекта изделия. 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 имплантата изделие должно быть утилизировано.

Пожилые пациенты

Применять с осторожностью ввиду общего снижения функциональной активности органов и систем организма.

Беременность и лактация

Применять в случае, если преимущество лечения превышает риск развития нежелательных явлений. Во время лечения кормление грудью следует прекратить.

Дети

Безопасность применения продукта у детей изучена недостаточно, поэтому применять с осторожностью.

Возможные побочные эффекты

Применение гиалуроновой кислоты при дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях суставов является хорошо изученным методом с установленным профилем безопасности, применяющимся на протяжении нескольких десятилетий.

К основным побочным эффектам относятся боль, отек и скованность в суставе после инъекции.

В крайне редких случаях возможно проявление местных воспалительных симптомов (повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава). После внутрисуставной инъекции могут возникать такие обратимые местные реакции, как кратковременное ограничение подвижности, чувство дискомфорта или тяжести в суставе. Проявление данных симптомов можно уменьшить прикладыванием льда к месту инъекции в течение 5-10 минут и приёмом НПВС.

Имеются сообщения о единичных случаях аллергических реакций (например, зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций, септического артрита, внутритканевых кровоизлияниях или кровоизлияниях в полость сустава, тендинитах, флебитах, парестезиях, головокружениях, головных болях, мышечных спазмах, чувстве жара, общем недомогании, периферических отеков при введении растворов гиалуроновой кислоты.

При появлении местных или общих симптомов следует проконсультироваться с врачом.

Совместимость

Линейные формы гиалуроновой кислоты совместимы при применении с водными растворами полинуклеотидов, коллагенов и хондроитин сульфатом. Имеются опубликованные клинические исследования по улучшению результатов вязкоэластичного протезирования при внутрисуставном введении растворов гиалуроновой кислоты и прохождении курса внутримышечной терапии хондроитин сульфатом.

Компания SciVision Biotech Inc. и её уполномоченные представители в рамках процессов послерегистрационного надзора и послерегистрационного клинического мониторинга осуществляют постоянный сбор информации о новых данных в отношении совместимости своих продуктов с лекарственными препаратами и другими средствами для вязко-эластичного протезирования. Для получения актуальных сведений о комбинированном применении и совместимости продуктов SciVision Biotech Inc., в том числе данных из медицинских литературных обзоров и неопубликованных клинических исследований, можно обратиться к производителю, либо к его локальным уполномоченным представителям, контактная информация которых указана в эксплуатационной документации и на маркировке медицинских изделий SciVision Biotech Inc.

Извлечение имплантата

В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление имплантата из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Запрещаются повторные инъекции имплантатов синовиальной жидкости в сустав до купирования симптомов острого воспаления!

Хранение и транспортировка

Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 30 °С, в оригинальной упаковке. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Срок годности: 3 года.

Защита окружающей среды и утилизация

Содержимое шприца не является токсичным или огнеопасным. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

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).

Уничтожение использованных медицинских изделий осуществляется в соответствии с природоохранными требованиями национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации.

Использованные медицинские изделия (шприцы с имплантатами) относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам.

Расшифровка символов на упаковке

	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не замораживать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация паром
	Не токсичен
	Является медицинским изделием

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок соответствует сроку годности изделия. Срок годности медицинского изделия составляет 3 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 имплантата 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.

Производитель

«СайВижн Байотек Инк.», Тайвань.

SciVision Biotech Inc., 9, South 6th Rd., Cianjhen Dist., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

E-mail: service@scivision.com.tw

Тел: +886-7-823-2258

Факс: +886-7-823-2295

Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»), 119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2, Российская Федерация

Тел. +7 495 786 39 63

E-mail: info@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.

Уполномоченный представитель производителя и организация, отвечающая за пострегистрационное наблюдение за безопасностью и принимающая претензии от потребителей на территории Республики Казахстан:

ТОО "ТопМед", 050008, Республика Казахстан, г. Алматы, Алмалинский р-он, пр-кт Абая, д. 109В, офис 501А.

Тел.: +7 7273470814

E-mail: reg@topmed.kz

Изделие соответствует требованиям следующих национальных стандартов производителя ISO 13485; ISO 14630; IEC 62366-1; ISO 14602; EN ISO 14971; ISO 14155; USP; Ph. Eur.; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-18; ASTM F1980-16; EN 556-1; ISO 11138-1; ISO 11138-3; ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; ISO 14644-1; ISO 14644-2; ISO 13408-1; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11040-8; ISO 80369-7.

Регистрационное удостоверение в России № РЗН 2022/17365 от 18.03.2024 г.

Регистрационное удостоверение в Казахстане № РК-ИМН-5№021509 от 16.06.2021 г.

Версия технического файла: 02 от 18.07.2022.

Версия инструкции 02 от 03.03.2023.