

NOLTREX™ 2,5 ml

CE 2409

IT

Composizione

- poliacrilammide tridimensionale, %: $4,0 \pm 1,5$;
- aqua, %: $96,0 \pm 1,5$;
- ioni di argento, %: 0,0001 - 0,0025.

Descrizione

Protesi liquido sinoviale, TU 9398-001-52820385-2015. Viene prodotto sotto il marchio NOLTREX™. Polimero gelatinato ad alta viscosità, colore – da trasparente a giallo pallido, sterile. NOLTREX™ è un materiale sintetico per endoprotesi e correzione delle qualità viscoso-plastiche del liquido sinoviale delle articolazioni. Non contiene sostanze di provenienza animale. A causa della densità del gel è ammessa la presenza di una piccola quantità di bolle nel volume della siringa.

Meccanismo d'azione

NOLTREX™ agisce ristabilendo la viscosità del liquido sinoviale nelle articolazioni colpite da osteoartrosi. Il risultato è la riduzione della sindrome dolorosa e il miglioramento della mobilità dell'articolazione. La peculiarità del materiale consiste nell'azione più prolungata rispetto a preparati farmaceutici e ai materiali di completamento della viscosità del liquido sinoviale, nonché nelle qualità batteriostatiche dovute alla presenza di ioni di argento. L'iniezione del materiale non comporta lo sviluppo di sinovite e distrofia del cartilagine. La reazione dei tessuti è minima e si manifesta nell'iperplasia e nell'espulsione nella cavità articolare dei sinoviociti A (macrofagi). La biodegradazione avviene attraverso riassorbimento dai macrofagi e lisi non cellulare. È soggetta ad una biodistruzione molto lenta, si scompone in polimero inerte; dopo di ciò viene evacuato attraverso il filtro glomerulare senza danneggiare il tessuto renale.

Indicazioni per l'uso

NOLTREX™ è concepito per trattamento di osteoartrosi (osteoartrite) delle articolazioni di ogni grado.

Modalità d'uso e dosaggio

NOLTREX™ è il materiale sintetico d'implantazione per l'iniezione intra-articolare destinato per la somministrazione solo dal personale medico qualificato (come previsto dalla legge).

Informazioni per medici

Iniettare NOLTREX™ nel cavo articolare con l'ago 18Gx1½ e 21Gx1½, che viene fornito in dotazione. In presenza di un accumulo di liquido nell'articolazione è preferibile fermare l'essudazione ed iniettare il materiale 48-72 ore dopo la liquidazione del processo infiammatorio. L'iniezione nell'articolazione senza la preliminare evacuazione dell'accumulo di liquido non è raccomandata. In presenza di bolle nel gel, occorre qualche volta agitare fortemente la siringa con il pistone in alto, in modo che le bolle si spostano verso il pistone. Il materiale va iniettato nella curva superiore preferibilmente dalla parte esterna (il paziente si trova in posizione coricata). Per ridurre i dolori

immediatamente prima dell'iniezione si raccomanda l'anestesia con novocaina o lidocaina (a scelta del medico) sia all'interno dell'articolazione che direttamente nel luogo dell'iniezione. Durante l'iniezione del materiale nel cavo articolare il paziente può avere la sensazione di ricolmo, e ad iniezione casuale nei tessuti molli – la sensazione di stracolmo. L'iniezione nei tessuti molli non comporta alle complicazioni intra-articolari o di tessuti molli, ma fa riferimento alle conseguenze indesiderate, legate alla violazione della procedura dell'iniezione del materiale e deve essere riparata per via dell'evacuazione del materiale dai tessuti molli.

Vista l'alta densità del bipolimero nel caso della pressione e della velocità dell'iniezione eccessive, il materiale può spingersi in direzione opposta attraverso il pistone. La somministrazione con l'ago 21Gx1½ riduce il dolore causato dall'iniezione, ma esige una maggiore pressione al pistone e l'aumento del tempo di iniezione. La velocità media raccomandata dell'iniezione è di 3-5 minuti per un'iniezione. Durante ventiquattro ore (o più a lungo, a seconda dei risultati dei referti) dopo l'iniezione i carichi sull'articolazione interessata vanno limitati. La siringa, l'ago ed altri materiali non utilizzati devono essere smaltiti immediatamente dopo l'intervento secondo la normativa locale.

Modalità raccomandate dell'iniezione del materiale:

Nell'articolazione del ginocchio il materiale viene somministrato nella quantità che varia da 2,5 ml a 10,0 ml, con il massimo di quattro iniezioni da 2,5 ml ciascuna ad intervallo settimanale. Si raccomanda la seguente modalità: la prima iniezione di 2,5 ml oppure di 5,0 ml, la seconda di 5,0 ml oppure di 2,5 ml, a seconda dello stadio di malattia e alla discrezione del medico. L'articolazione dell'anca: due iniezioni da 2,5 ml, oppure una da 5,0 ml.

- 1) Intervallo tra le iniezioni raccomandato – 1 settimana.
- 2) La modalità dell'iniezione viene calcolata individualmente a seconda del grado di osteoartrosi e alla descrizione del medico.
- 3) L'iniezione multipla del materiale nell'articolazione del ginocchio in posizione seduta del paziente, può provocare un probabile danneggiamento dello strato di cartilagine di superfici articolari e dei menischi, per mezzo dell'ago dal diametro grande.
- 4) In modo di evitare lo stracolmo dell'articolazione dal materiale denso e lentamente riassorbibile, se l'esito clinico è buono, si consiglia di interrompere la terapia!
- 5) È consigliato ripetere le terapie 1 volta ogni 6-24 mesi, in funzione dei risultati clinici.
- 6) Il programma del secondo ciclo di iniezioni può essere ridotto in funzione alle prescrizioni mediche.
- 7) In altre articolazioni il materiale viene iniettato nella quantità di 2,5 ml e meno, in funzione alla dimensione dell'articolazione.

Attenzione! La corretta tecnica dell'iniezione ed il corso scelto della terapia sono fondamentali ai fini dell'ottenimento di un risultato efficace.

Avvertenze

Non iniettare nei tessuti di ghiandole. Non mischiare nell'ambito di una singola terapia con i prodotti e preparati, atti a ripristinare la viscosità del liquido sinoviale.

Misure di sicurezza

La procedura di trattamento, allo stesso modo di altre iniezioni intra-articolari, comporta rischi minimi di complicazioni (infiammazione, artralgia, emorragia interna nelle lesioni vascolari). Rispettare normali misure di sicurezza: l'iniezione del materiale è consentita solo dal personale medico qualificato nelle condizioni di sala operatoria o sala di bendaggio sterili.

Controindicazioni

- infiammazioni del tessuto epidermico nella zona della prevista iniezione del materiale;
- iniezione del materiale in un'articolazione infettata o infiammata;
- dopo l'intervento artroscopico (entro 1 settimana immediatamente dopo l'intervento);

- diabete è una relativa controindicazione, tenuto conto della vulnerabilità dei tessuti in presenza di diabete, bisogna prestare maggiore attenzione nell'utilizzo del materiale in questa categoria di pazienti;
- gravidanza e lattazione (ved. sotto)
- malattie autoimmuni (Il prodotto non è stato studiato su pazienti con malattie autoimmuni).

Effetti collaterali

Dopo l'iniezione del NOLTREX™ si sono avuti casi rari di segnalazioni di bruciore nell'articolazione. Tutti i casi hanno dimostrato intensità leggera o moderata della sindrome dolorosa di durata media di 12-24 ore, ma non superiore a 3 giorni. La sindrome dolorosa viene ridotta con la somministrazione di preparati analgetici o antiinfiammatori (terapia viene scelta individualmente dal medico curante) o passa da se. Non ci sono state registrate segnalazioni di reazioni di ipersensibilizzazione fino al momento attuale.

L'argento attivo agendo sui tessuti danneggiati provoca lo sviluppo della sindrome dolorosa in forma di forte bruciore all'interno dell'articolazione. È raccomandato l'utilizzo del materiale non prima di una settimana dopo l'intervento, oppure alla riduzione del sinovite. Si prega di informare di reazioni negative il rappresentante della RC BIOFORM.

Compatibilità

NOLTREX™ può essere utilizzato contemporaneamente con anestetici locali, preparati Xefocam, Diprosan, Traumeel-S o Zeel-T. L'azione in combinazione con altri prodotti o farmaceutici non è stata studiata.

Utilizzo in gravidanza e lattazione

I test sugli animali hanno dimostrato la conservazione della funzione riproduttiva in seguito all'utilizzo del NOLTREX™. L'impatto del materiale sull'embriogenesi e lattazione non è stato studiato. Le ricerche adeguate e rigorosamente controllate su donne in gravidanza e in lattazione non sono state effettuate. L'utilizzo del materiale in gravidanza e in lattazione non è raccomandato.

Tipo di confezione

NOLTREX™ viene fornito sterile e pronto per l'uso. La confezione commerciale NOLTREX™ include: siringa monouso di plastica con la punta «Luer-Lock», riempita di materiale-biopolimero ad acqua con ioni di argento «ARGIFORM», chiusa con il tappo, confezionata in blister, sterilizzata con vapore; aghi sterilizzati con ossido di etilene 18Gx1½ e 21Gx1½ confezionati separatamente; istruzioni per l'uso. Il volume del materiale contenuto nella siringa è indicato sulla confezione. La scadenza è indicata sulla confezione. Il numero del lotto è indicato sulla confezione. Riutilizzo è vietato.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura da +1 a +30 °C. Non esporre ai raggi solari, non fare gelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Condizioni di trasporto

Endoprotesi nel pacchetto di trasporto fornito dal produttore, deve essere resistente agli effetti di fattori climatici durante il trasporto con qualsiasi tipo di mezzi coperti con rispetto delle condizioni di conservazione, ma nella gamma di temperature da +1 ° a +30 ° C. Il prodotto può essere trasportato a temperatura da +1 a +40 ° C senza una sostanziale diminuzione dell'efficienza, a condizione che la durata complessiva di conservazione a temperature al di sopra di +30 ° C non superi 28 giorni durante il periodo di conservazione.

Sterilità

NOLTREX™ viene fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato con vapore. La sterilità garantita solo in assenza di danneggiamenti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarla! Il prodotto è sterilizzato in conformità allo standard europeo EN ISO 17665-1. Non è consentita la risterilizzazione!

Considerazioni sullo smaltimento

Siringa e materiale non utilizzato devono essere smaltiti immediatamente dopo l'intervento secondo la legislazione del paese.

Garanzia del produttore

Il produttore garantisce le proprietà del Noltrex™ entro il periodo specificato di validità solo a condizione del rispetto delle regole di stoccaggio, trasporto, e delle presenti istruzioni per l'uso.

Produttore

RC BIOFORM LLC

142784 Mosca, 22 km di Kievskoe Hwy, s. Moskovskiy, lottizzazione 4, strutt.2, blocco G, 5 ° piano, uff. 545G. Tel./Fax: + 7 (495) 223-7095, e-mail: info@bioform.ru

Rappresentante autorizzato in EU

"Farkasdi Pharma", H-9097 Mezőrs, Fő utca 159, Ungheria

Riferimenti

Per ottenere informazioni supplementari su NOLTREX™, ed in particolare accedere a File di sicurezza biologica, File di prove cliniche, File di bibliografia, contattare la RC BIOFORM in Russia o il Vostro rappresentante di zona.