

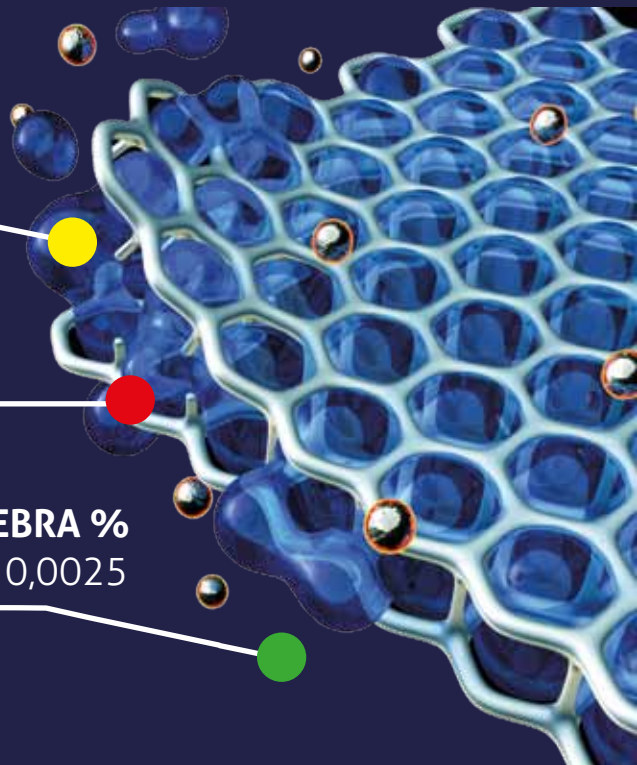
Płynna endoproteza mazi stawowej

OCZYSZCZONA WODA %
96,0 $\pm$ 1,5

**TRÓJWYMIAROWY
POLIAKRYLAMID %**
4,0 $\pm$ 1,5

JONY SREBRA %
0,0001 – 0,0025

Masa cząsteczkowa
powyżej 10 milionów daltonów



100%
syntetyczna
wiskoproteza



PREMIUM
ORTHOPEDIC
SPORTS
MEDICINE



MECHANIZM DZIAŁANIA

Ochrona chrząstki



Wprowadzony do stawu NOLTREX™ całkowicie pokrywa równomierną warstwą żelu powierzchnię stawową oraz błonę maziową. Hydrożelowa warstwa tworzy efekt amortyzacyjny, zmniejszający obciążenia mechaniczne w stawie, co pozwala na zachowanie jednolitości chrząstki/powstrzymanie dalszych uszkodzeń chrząstki.

Rozdzielenie Trących o siebie powierzchni stawowych



W wyniku odbudowania lepkości mazi stawowej następuje poszerzenie jamy stawowej, to znaczy fizyczne rozdzielenie stykających się i trących o siebie powierzchni uszkodzonego stawu. W ten sposób, dzięki zmniejszeniu tarcia, chrząstki stawowe chronione są przed uszkodzeniami mechanicznymi, a stały bodziec będący przyczyną bólu i zapalenia, zostaje oddalony.

Odbudowa Lepkości mazi stawowej



NOLTREX™ posiada właściwości poprawiające smarowanie, podobne do normalnej mazi stawowej. Preparat wprowadzony do chorego na osteoartrozę stawu pomaga odbudować maź stawową, poprzez normalizację właściwości fizycznych w obrębie stawu.

100 % syntetyczna wiskoproteza Biopolimer z jonami srebra

Noltrex to nowa generacja materiałów do iniekcji w leczeniu zapalenia kości oraz choroby zwyrodnieniowej stawów

Mechanizm działania:

- Bezpieczne przywrócenie właściwości lepkości płynu stawowego
- Redukcja tarcia i mechaniczna stabilizacja struktur wspólnych dzięki wysokiej gęstości materiału
- Hydrożel amortyzuje siły wymuszone na strukturach wspólnych, pomagając zachować integralność chrząstki
- Ulga w ciągłym podrażnieniu stawu spowodowana tarcie
- Supresja kolonizacji mikrobiologicznej w implancie dzięki obecności jonów srebra wbudowanych w strukturę żelu
- Ulega powolnemu procesowi biodegradacji i dzięki podaniu materiału do chorego stawu pełni funkcję płynnej endoprotezy mazi stawowej chroniąc chrząstkę do (24 miesięcy)



Sprawdzona metoda ochrony chrząstek stawowych u wyczynowych sportowców.



Jak walczyć

z przewlekłą chorobą zwyrodnieniową STAWÓW

Noltrex jest absolutnym liderem w leczeniu artrozy ze względu na efektywność i bezpieczeństwo. Materiał wstrzyknięty do chorego stawu stwarza korzystny mikroklimat zapewniając nie tylko poprawę funkcjonalności stawu ale także przyspieszenie procesów naprawczych.



BADANIA

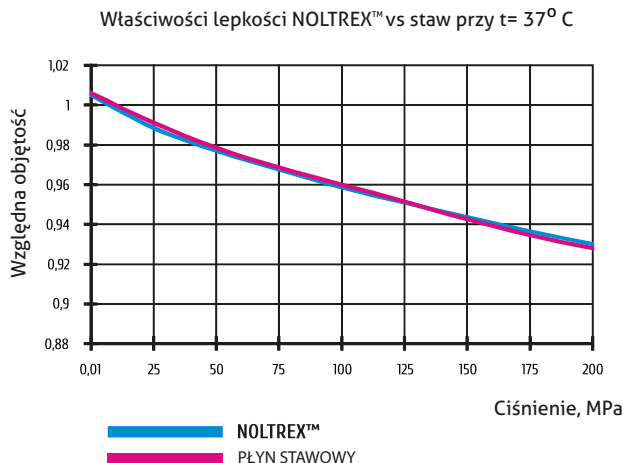
Badania pokazały, że fizyczne właściwości NOLTREX™ są identyczne do naturalnych właściwości płynu stawowego w zdrowym ciele.¹⁻³

NOLTREX™ wskazał równe parametry zabezpieczenia przed urazami do tych w płynie stawowym w różnym zakresie ciśnienia zewnętrznego.

1 Belonenko V.N. Rola całkowitej lepkości i parametrów akustycznych w tribiologicznych problemach. Ultrasonic, 19991 v29,101-8.

2 Zar V.V. Troitsky, V.M. Stepanov A.I. Lopatin V.V. Przyszłość wiskoelastycznego zachowania trójwymiarowych struktur sztucznych i naturalnych próbek płynu stawowego pod ciśnieniem 0,1-100 Mpa // 16 Międzynarodowa Konferencja Termodynamiki Chemicznej, Rosja, Suzdał 01-06 czerwca 2007 Tom 1

3 Lopatin V.V. Belomenko V.N., Zar V.V. Askadskii A.A. Komparatywne badanie mechanicznego zachowania ludzkiego płynu stawowego i hydrożeli poliakrylamidowych w zależności od ciśnienia // Plastic Masses 2004 (7)24-29



Badania nad antymikrobiologicznymi właściwościami NOLTREX™ potwierdzają jego bakteriostatyczność i aktywność przeciw różnym szczepom.

Materiał poliakrylamidowy bez jonów srebra w szalce #2 nie powstrzymuje wzrostu bakterii kontrolowanych kultur w przeciwieństwie do materiału z jonami srebra w szalce #1.

Szczepy bakterii użyte w teście	S. aureus (MSSA) ATCC 25923	S. aureus (MRSA) ATCC 43300	E. coli ATCC 25922	P. aeruginosa ATCC 27853
Strefa bakteriostatyczności, w mm	4,0	3,0	3,0	5,0

Historycznie potwierdzona biokompatybilność i zdolność podtrzymania tkanek łącznych została potwierdzona przez badania eksperymentalne na modelach zwierzęcych.

Badania wpływu NOLTREX™ na naprawczą chondrogenezę w teście implantacji wywołanej gonartrozy¹

Departament Zwierzęcej Anatomii i Histologii K.I.
Skryabin Moskiewska Akademia Narodowa Medycyny
Weterynaryjnej i Biotechnologii, Moskwa, Rosja

Lewy staw kolanowy: chrząstka szklista kształtu klina nasady kości udowej / prawy staw: niezmieniony.

Grupa badawcza: iniekcja 0,2-0,3 ml NOLTREX™. Grupa kontrolna: iniekcja 0,2-0,3 ml roztworu soli fizjologicznej. Zachodzące zmiany obserwowano w dniu 0, 14, 30 eksperymentu.

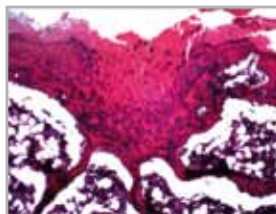
W obecności NOLTREX™ we wgłębieniu z uszkodzoną powierzchnią chrząstki i interakcje z utratą wartości pomiędzy chrząstką i wgłębieniem maziowym, poprzez optymalizację tribiologicznych właściwości pojawia się przyjazny mikroklimat, wspomagający przyspieszenie procesów naprawczych zarówno w chrząstce jak i podchrząstnej części tkanki kostnej.

1 Sleasarenko N.A. Shirokova E.O. Naprawcze osseo - i chondrogeniza w warunkach wywołanego zapaleniem kości i stawów u zwierząt laboratoryjnych. Russian Veterinary Journal. 2012 (1): 6-8

2 Lopatin V.V. Askadskii A.A. Peregudov A.S Berestnev V.A. Shekhter A.B. Struktura i właściwości poliakrylamidowych żeli w medycznych zastosowaniach. Polimer Science, Series A, 2004, vol 46 (12): 1282-92

3 Shekhter A.B. Zar V.V. Voloshin V.P. Lopatin V.V. Tkanka i reakcja komórkowa mediów maziowych na iniekcje do stawowe polimeru wiskoprotezy NOLTREX™ w eksperymentalnych warunkach. Anmanac of Clinical Medicine, 2013, 28(7):20-24.

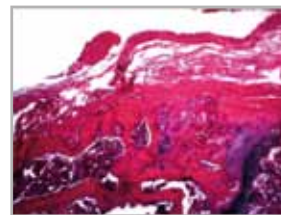
Choroba zwyrodnieniowa stawów model zwierzęcy, Dzień 0



Stan chrząstki szklistej, Dzień 14

Grupa z podanym NOLTREX™

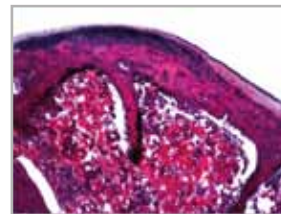
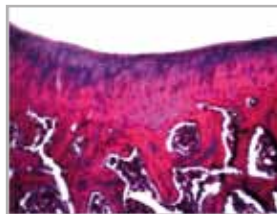
Grupa kontrolna



Stan chrząstki szklistej, Dzień 30

Grupa z podanym NOLTREX™

Grupa kontrolna



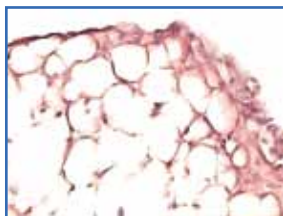
Badanie efektów NOLTREXTM na stan stawu kolanowego w prostym teście implementacji (w nienaruszonym stawie)^{2,3}

Laboratorium Patomorfologii, I.M. Sechenov Moskiewska Akademia Medyczna, Moskwa, Rosja.

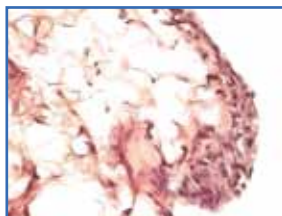
Lewy staw skokowy: wstrzyknięto 1,0 ml NOLTREXTM. Prawy staw (kontrolny): nienaruszony. Zachodzące zmiany obserwowano w 1, 3, 7, 14 dniu i 1, 3, 6, 14 miesiącu po iniekcji.”

Badanie histologiczne wskazuje iż śródstawowe iniekcje NOLTREXTM nie prowadzą do zapalenia błony maziowej i procesów dystroficznych w tkance chrząstnej. Materiał nie powoduje żadnych reakcji alergicznych, ma wysoki poziom biokompatybilności, nie osadza się na strukturach stawowych i utrzymuje się przez długi czas we wgłębieniu.

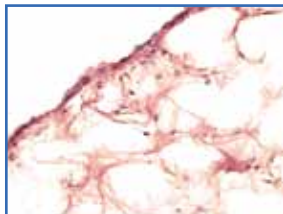
Stan błony maziowej u zwierząt eksperymentalnych podczas badań



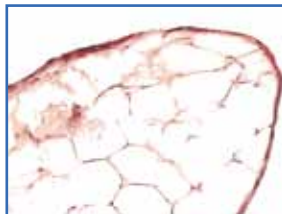
Trzeci dzień po iniekcji NOLTREXTM do stawu



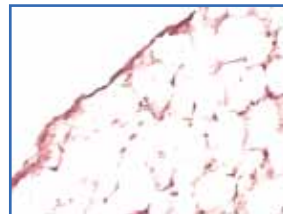
14 dzień



1 miesiąc



6 miesiąc

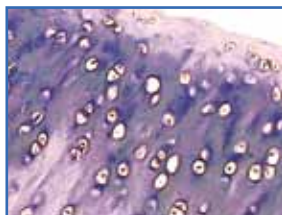


Nienaruszony staw podczas całego okresu badań

Wygląd chrząstki szklistej u zwierząt eksperymentalnych podczas badań



7 dzień po iniekcji NOLTREXTM



6 miesiąc



Przedłużone i bezpieczne działanie wiskoprotezy jest zapewnione przez brak obecności makroorganizmów powstałych w wyniku fermentów rozkładających połączenia polimeru. W eksperymencie NOLTREXTM zostaje wyeliminowany z ciała w ciągu kilku miesięcy poprzez fagocytozę rozpuszczenie niekomórkowe i jest wydalany w formie poliakrylamidowych oligomerów bez dekompozycji do akryloamidowych monomerów.

Badania kliniczne NOLTREX™

NOLTREX™ jest używany w praktykach klinicznych od 2003r.

Syntetyczna wiskoproteza NOLTREX™ jest uznawana jako dobrze tolerowany, bezpieczny i efektywny materiał polimerowy przez pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Przeciętny okres badania to 6 miesięcy, ale niektórzy autorzy przeprowadzali dłuższe, ponad 2 letnie badania.

Dwa komparatywne (kontrolowane) badania zostały ukończone dowodząc znaczącej efektywności lokalnie podawanemu NOLTREX™.

Obecnie NOLTREX™ jest używany przez chirurgów ortopedycznych w leczeniu chorób zwyrodnieniowych stawów w protetyce mazi stawowej ramienia, łokciowej, promieniowej, biodra, kolana i kostek.

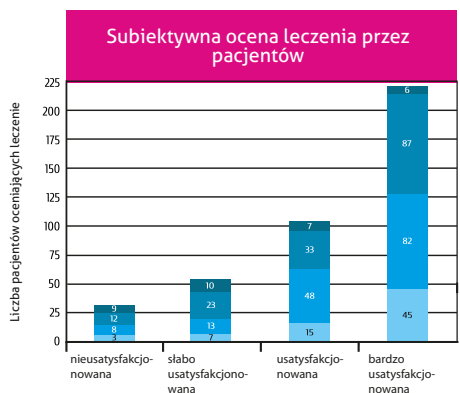
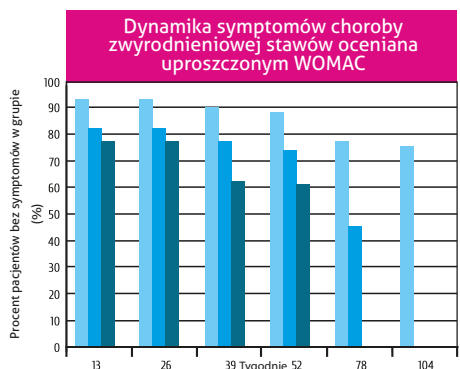
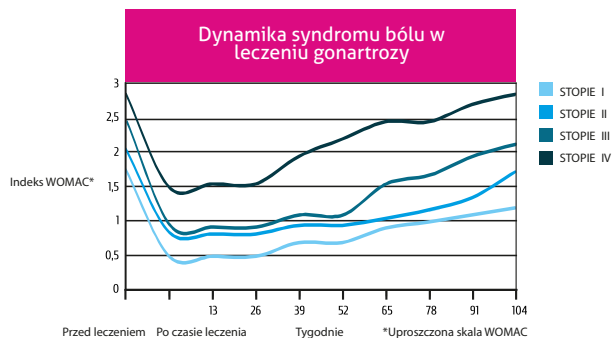
W 2011 monoterapia z NOLTREX™ (np. jednorazowe wprowadzenie w czasie przebiegu) okazało się efektywnym sposobem leczenia gonartrozy.

W Klinice Traumatologii i Ortopedii NOLTREX™ był aplikowany pacjentom po interwencjach artroplastycznych stawu kolanowego i pomogło zredukować okres rehabilitacji po operacji.

Badania (Instytucje medyczne, autorzy, rok)	Plan
Russian Scientific Research Institute of Traumatology & Orthopedics n.a. R.R. Vreden Emelyanov V.G., 2003	Faza I-II
Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute n.a. M.F.Vladimirsky (MRSRCI) Buachidze O.Sh., Zar V.V., 2003	Faza I-II
Moscow Regional Hospital for War Veterans (MRHWV) Martynov D.V., 2003	Faza I-II
Peoples' Friendship University of Russia (PFUR) (Moscow Municipal Clinical Hospital No 13, MCH No 31) Zagorodniy N.V., 2003	Faza I-II
Ukrainian Medical Stomatological Academy (Ukraine, Poltava) Mokhnachyov O.V., Pelipenko V.P., 2007	Faza I-II
MRSRCI Buachidze O.Sh., Zar V.V., Tarek M., 2004	Faza I-II
Moscow Municipal Clinical Hospital No 59 Parakhin Yu.V., Popov F.V., Myakusheva T.N., 2009	Faza I-II
MRSRCI, PFUR, MRHWV Zagorodniy N.V., Zar V.V., 2006	Faza IIa MC, NC
Clinical Training Centre of the Semey State Medical Academy (Kazakhstan, Semey) Ivanova R.L., Agibaeva Zh.B., 2007	Faza IIb R,C
PFUR (MCH No 13, MCH No 31), MCH No 12 Zagorodniy N.V., Karpovich N.I., 2010	Faza IIa R,C
MRSRCI, MRHWV, Domodedovo Central District Hospital of Moscow region, Dzerzhinsky CDH MR, Ivanteevka CDH MR Zar V.V., Voloshin V.P., Martynov D.V., 2011	Faza IIb MC,NC

Liczba Pacjentów	Liczba iniekcji	Trwanie	Wyniki Badań
10	3	6	Iniekcje u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów nie wskazują skutków ubocznych, dobrze tolerowane, czasem występuje wrażenie pieczenia w stawie podczas podawania materiału. Iniekcje przynoszą długo utrzymujący się zanik bólu, jak i ulgę dysfunkcji w stawie na około 6 miesięcy.
32	3	6,5	
18	3	6	
30	3	6,5	
67	3	7	
50	3	18,5	U 90% pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów efekt utrzymuje się przez 6 miesięcy. Skuteczność po 6 miesiącach i 18,5 była na poziomie 88-95% i 67-85% w odpowiednich przypadkach.
38	3-4	7	55% pokazało pozytywne rezultaty po 2 iniekcjach, 26% po 3-4 iniekcjach. Przedłużony efekt do 6 miesięcy zaobserwowano u 76,3% pacjentów.
408	3	26	80% pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (OA) jest zadowolona z leczenia, 92% ocenia je pozytywnie. Zapalenie błony maziowej wystąpiło jedynie u 0,%, ból stawów - u 9,3% przypadków. Trwanie efektu zależy od stopnia zaawansowania choroby zwyrodnieniowej (6 - 12 miesięcy).
150	3	1,5	Pacjenci z RA i OA otrzymali następujące leczenie: Xefocam, Ambene, Diprospan, NOLTREX™, kontrolna (standardowa ścieżka doustnego anty-zapalnego). „NOLTREX™” dostarcza lokalnej odpowiedzi klinicznej bez efektów systemowych, innych niż te związane z redukcją zapalenia w stawie.
60	5	9	Kontrolna - przyjmowanie NLP2 (przeciwzapalnych). Pod koniec grupy badawczej „NOLTREX™” + NLP2 vs. Kontrolna, ostatnia jest z większym bólem i niższymi parametrami funkcjonalnymi aktywności.
186	1	6	„NOLTREX™” pokazał późny efekt po 6 tygodniach. Po 24 tygodniach od iniekcji, efekt nie był osłabiony i stały.

Badanie tolerancji NOLTREX™, trwania i efektywności



Faza badania IIa niekontrolowana (otwarta)

MRSRCI PFUR MRHW (Zagorodny N.V. Zar V.V. 2006)¹

- * 527 pacjentów z gonartrozą w wieku 57,2+/- 7,3 lat
- * 408 pacjentów ukończyło badanie (119 wycofało się)
- * Wszyscy pacjenci otrzymali 3 iniekcje NOLTREX™ 2,5ml każda z 6 dniowymi odstępami
- * Ocena przed leczeniem i w 0, 13, 26, 39, 52, 65, 78, 91 i 104 tygodniu po trzeciej iniekcji
- * By ustalić kliniczny efekt NOLTREX™ w badaniu była użyta algofunkcyjna ocena poprzez uproszczony kwestionariusz WOMAC (maksymalny wynik WOMAC to 3,0)

Wnioski:

- * Tolerancja i bezpieczeństwo materiału biopolimerowego była wskazana u 527 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów
- * Znaczące korzyści z zastosowania NOLTREX™ zostały osiągnięte bez względu na stopień zaawansowania choroby
- * Efekt leczenia utrzymywał się przynajmniej przez 52 tygodnie
- * Niekorzystne przypadki zaobserwowano w formie bólu stawów i kaulgii w 16% przypadków, zapalenie błony maziowej wskazano u 2 pacjentów (0,5%)
- * Długoterminowa skuteczność NOLTREX™ została udowodniona, bez ani lokalnych ani ogólnych jatrogennych komplikacji szczególnych dla środków farmaceutycznych wskazanych dla lokalnych (śródstawowych) iniekcji

1 Zar V.V. Zagorodny N.V. Martinov D.V. Efektywność i bezpieczeństwo wstrzykiwanych endoprotez płynu stawowego przez usieczowane polimery NOLTREX™ do leczenia choroby zwyrodnieniowej kolana. European Journal of Musculoskeletal Diseases, 2012, Vol. 1(1):23-32

2 Ivanova R.L. Omarbekova J.E. Agibeava J.B. Nowoczesne leczenie chorób zwyrodnieniowych stawów i wtórnego zapalenia błony maziowej / Metodologiczne rekomendacje dla Lekarzy Ogólnych, Kliniknych Lekarzy Rezydentów i Internistów - Semipalatinsk, 2004 - 20p.

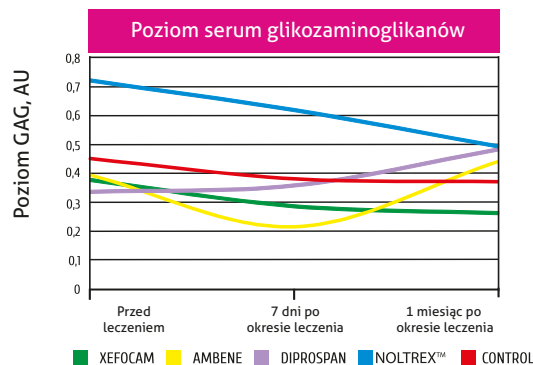
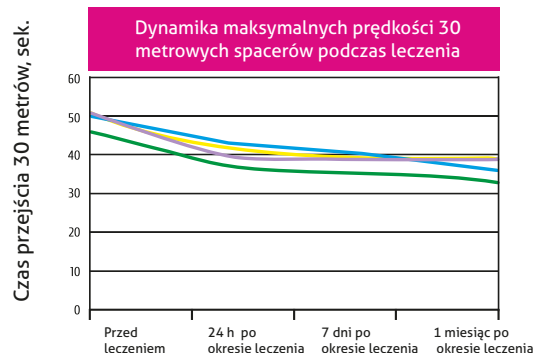
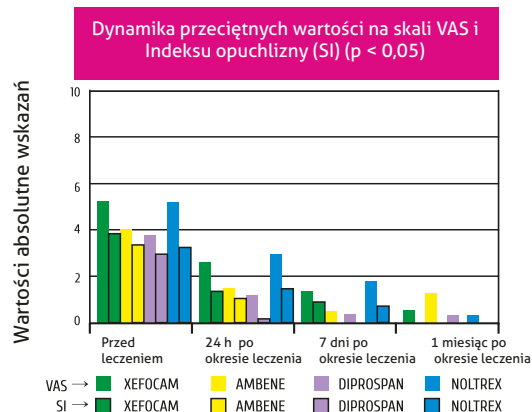
Faza IIb kontrolowanego badania

Centrum Klinicznego Treningu Akademii Medycznej Semey
State Kazachstan, Semey (Ivanova R.L. Agibaeva Zh. B., 2007)

- * 76 pacjentów z gonartrozą w wieku 55,3±3,1 lat
- * Wszyscy pacjenci ukończyli badania
- * Przeciętna długość choroby to 6,8±3,2 lata
- * Grupa 1 - Xefocam, Grupa 2 - Ambene, Grupa 3 - Disprospan, Grupa 4 - Xefocam/Disprospan + NOLTREX™, Grupa 5 - kontrolna (standardowe leczenie przeciwzapalne)
- * Ocena w 0, 1, 7 i 30 dni po wstrzyknięciu lub po trzecim podaniu NOLTREX™
- * Leczenie metodą z NOLTREX™ usunięcie wysięków wg. potrzeby, iniekcja Xefocamu (lub Disprospanu), potem po 1-3 dniach 3 cotygodniowe iniekcje NOLTREX™ 2,5ml każda
- * Ocena rezultatów:
 - poziom bólu na skali VAS (0-10), indeks opuchlizny w punktach (0-4),
 - maksymalna prędkość chodu mierzona w 30 metrowym teście w sekundach,
 - poziom GAG w serum krwi zgodnie z metodą Karyakina w AU

Wnioski:

- * Efektywność NOLTREX™ została zademonstrowana u 20 pacjentów ze zwyrodnieniem stawów
- * Przepisanie NOLTREX™ przy braku obecności aktywnego zapalenia błony maziowej pozwala na polepszenie funkcjonowania stawów
- * NOLTREX™ zapewnił znaczącą poprawę parametrów klinicznych, a także wyraźny odzew kliniczny bez efektów ogólnoustrojowych
- * NOLTREX™ znacząco redukuje poziom serum GAG, które odzwierciedla jego bezpośredni efekt w redukcji niszczenia chrząstki poprzez odseparowanie powierzchni stawowych i amortyzację
- * Aplikacja NOLTREXTM jest zalecana w połączeniu z Diprospanem lub Xefocamem, schemat ten dostarcza polepszenia kondycji funkcjonowania, systematyczną ulgę w zapaleniu i ochronę chrząstki szklistej

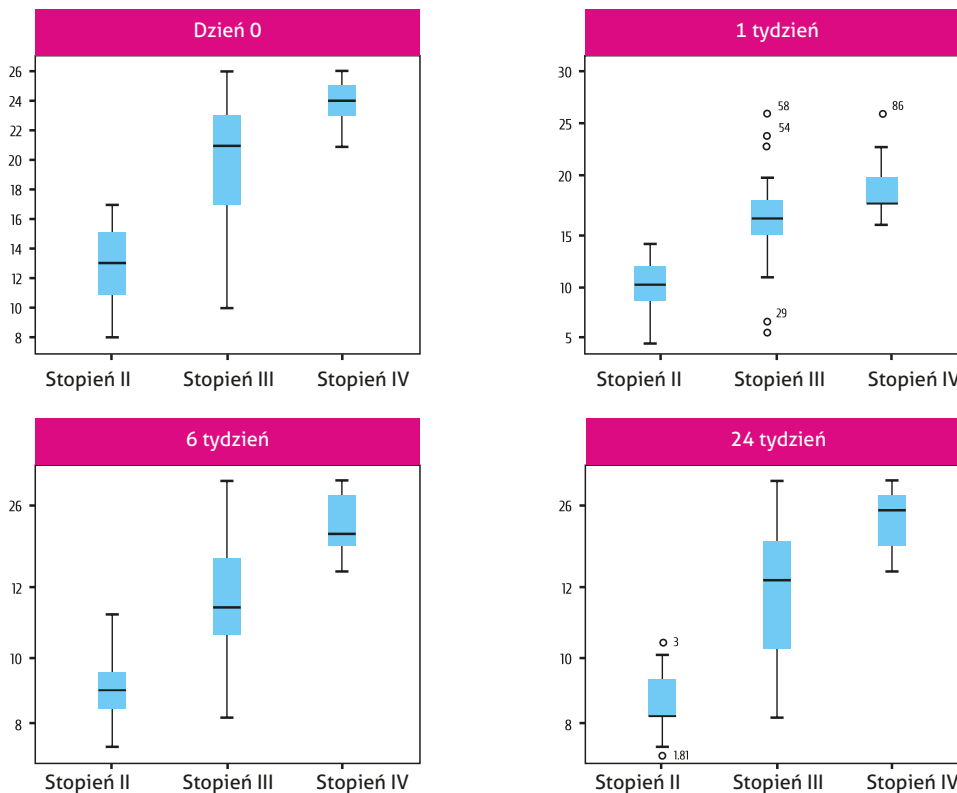


Faza IIb niekontrolowanych badań (otwartych)

MRSRCI, MRHWV, Region Domodedovo Dystrykt Centralny Szpitala w Moskwie,
Dzerzhinsky CDH MR Ivanteevka CDH MR (Zar V.V Voloshin V.P 2011)

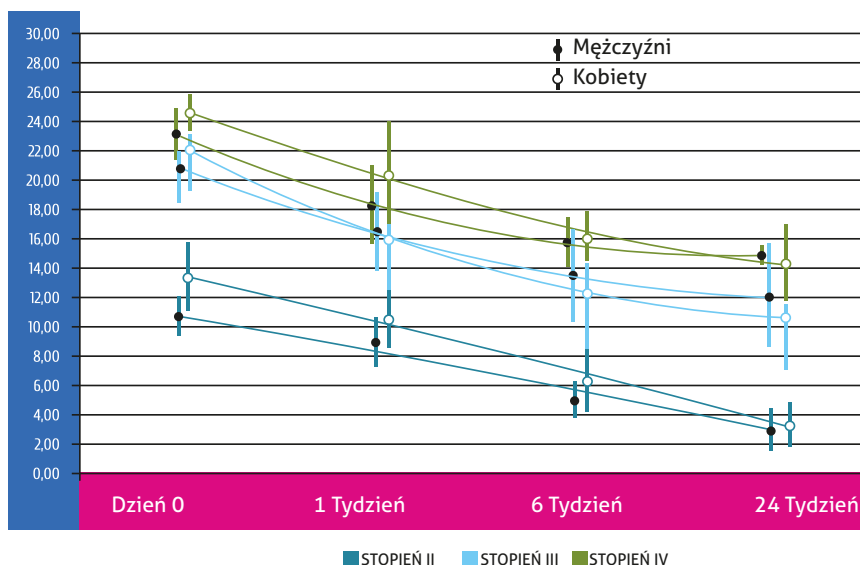
- * 236 pacjentów z gonartrozą w wieku 65,3 $\pm$ 11,56 lat
- * 186 z uni- i bilateralną GA ukończyło badania
- * Stosunek II : III : IV stopnia u mężczyzn i kobiet był odpowiednio: 5,8 : 6,2 : 1 i 4,9 : 4,1 : 1
- * Metoda leczenia - monoterapia z NOLTREX™ : 5,0ml NOLTREX™ jako pojedyncza podwójna dawka w iniekcji
- * Ocena przed leczeniem i w 1, 6 i 24 tygodniu po pojedynczym wstrzyknięciu
- * By ocenić efektywność NOLTREX™ była użyta algofunkcyjna ocena kwestionariusza Lequesne

Dynamika Indeksu Lequesne





Dynamika indeksu Lequesne w grupach podzielonych wg. płci



Wnioski:

- * Śródstawowe użycie NOLTREX™ pokazało brak rozwinięcia zarówno efektów ubocznych jak i komplikacji u 186 pacjentów
- * Po iniekcjach następują szybkie (w ciągu 1-6 tygodni) poprawy fizycznej aktywności pacjenta; syndrom bólu jest zmniejszony lub zatrzymany, znacząco poprawiając jakość życia pacjenta
- * W czasie badań 23 pacjentów przestało używać swoich dodatkowych urządzeń wspomagających chodzenie (laska lub kule)
- * 24 tygodnie po iniekcjach efekt NOLTREX™ jest nie tylko niesłabnący, ale w większości przypadków stały lub lekko bardziej wyraźny
- * Jako rezultat przedłużonego funkcjonowania izometryczne i dynamiczne możliwości dolnych kończyn poprawiają się dzięki odciążeniu stawów i mięśni kompensujących brak funkcji

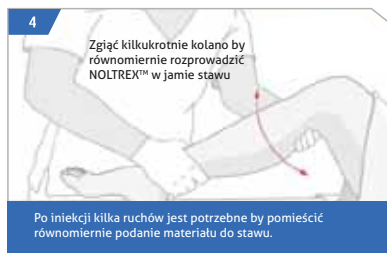
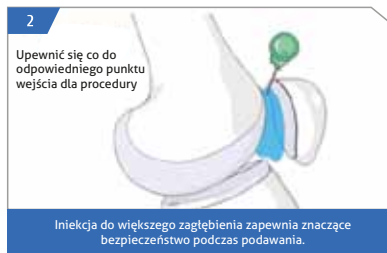
1 Zar V.V Voloshin V.P Martynov M.D. Funkcjonalna ocena rezultatów iniekcji śródstawowych poliakrylamidowego żelu NOLTREX™ w leczeniu gonartrozowych pacjentów. Almanac of Clinical Medicine 2012, 27 (12) : 18 - 24.



NOLTREX™ technika wprowadzania

Rekomendacje Departamentu Traumatologii i Ortopedii (PFUR, Moskwa, Rosja)

NOLTREX™ powinien być wstrzyknięty do jamy stawu używając igieł 18Gx1,5 i 21Gx1,5 dostarczanych w zestawie ze strzykawką. Aplikacja igłą 21Gx1,5 zmniejsza ból podczas iniekcji, ale wymaga większego ciśnienia na tłoczku i dłuższego czasu iniekcji. 19Gx1,5 igła cienkościenna jest także rozsądnym wyborem. Jeśli obecne jest wylanie w stawie zaleca się odsączenie i wprowadzenie materiałów po 48-72h po tym jak ustanie zapalenie. Wprowadzenie materiału bez wcześniejszego odsączenia jest niezalecane. Materiał powinien być wprowadzamy do wgłębienia stawu lub pod rzepkę kolanową, raczej po zewnętrznej stronie (pacjent w pozycji leżącej). By zredukować ból podczas iniekcji zaleca się wprowadzenie Nowokainy lub Lidokainy (lub innego znieczulenia wg. osądu lekarza) do wgłębienia stawu, a także otaczających tkanek. Kiedy żel zostanie wprowadzony do jamy stawowej pacjent może doświadczyć odczucia rozpierania w stawie, jeśli przypadkowo zostanie podany do tkanki miękkiej - uczucie rozsadzania. Przeciętny rekomendowany czas iniekcji to 3-5 minut.



Przypadkowa iniekcja do tkanki miękkiej nie prowadzi do komplikacji śródstawowych lub tkanki miękkiej. Niemniej jednak dotyczy efektów niepożądanych związanych z niezgodnością z techniką iniekcji. Takie zdarzenia powinny być eliminowane poprzez chirurgiczną ewakuację lub wysysanie przez igłę (jeśli możliwe) materiału z tkanki miękkiej.

Obciążenie na leczonym kolanie powinno być ograniczone przez 24h (lub więcej jeśli jest wskazane).

100% syntetyczna i obojętna wiskoproteza NOLTREX™ to najlepszy wybór w leczeniu zwyrodnień stawów.

Indywidualne dozowanie NOLTREX™

Typ stawu	Stopień OA	Schemat dozowania NOLTREX™	Przerwy między okresami (miesiące)
Staw Kolanowy	I	2,5 ml	18 – 24
	II	2,5 ml → 2,5 ml, or 5,0 ml (2 syringes) at a time	12 – 18
	III	2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml (as indicated) ⁴ , or 5,0 ml (2 syringes) at a time, or 2,5 ml → 5,0 ml → 2,5 ml ⁴ , or 5,0 ml → 2,5 ml → 2,5 ml ⁴	6 – 12
	IV	2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml ⁴ , or 2,5 ml → 5,0 ml → 5,0 ml ⁴	6 – 9
Staw biodrowy	I	2,5 ml	18 – 24
	II	2,5 ml → 2,5 ml	12 – 18
	III	2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml ⁴	6 – 12
	IV	2,5 ml → 2,5 ml → 2,5 ml	6 – 9

Terapeutyczne decyzje. Komentarze:

- 1) Zalecany interwał pomiędzy wielokrotnymi zastrzykami to jeden tydzień (lub więcej jeśli wskazane).
- 2) Czas leczenia jest determinowany indywidualnie w zależności od stopnia/ostrości choroby zwyrodnieniowej stawów wg. uznania lekarza.
- 3) Wielokrotne iniekcje do stawu kolanowego w pozycji siedzącej przez dojście anteromedialne zwiększa ryzyko uszkodzenia chrząstki stawowej i łąkotki przy użyciu igły dużej średnicy.
- 4) W momencie uzyskania dobrych rezultatów klinicznych, leczenie powinno być przedwcześnie zatrzymane by uniknąć przepętnienia stawu gęstym, wolno absorbowanym materiałem!
- 5) Zaleca się powtarzanie leczenia co 6-24 miesięcy w zależności od wyników klinicznych i/lub nawrotu objawowego.
- 6) Krótszy powtarzany cykl wstrzyknięć może być wskazany.
- 7) Materiał może być wstrzykiwany do innych stawów z dawką 2,5 ml lub mniej, w zależności od wielkości stawu lub wewnętrznej odporności podczas iniekcji.

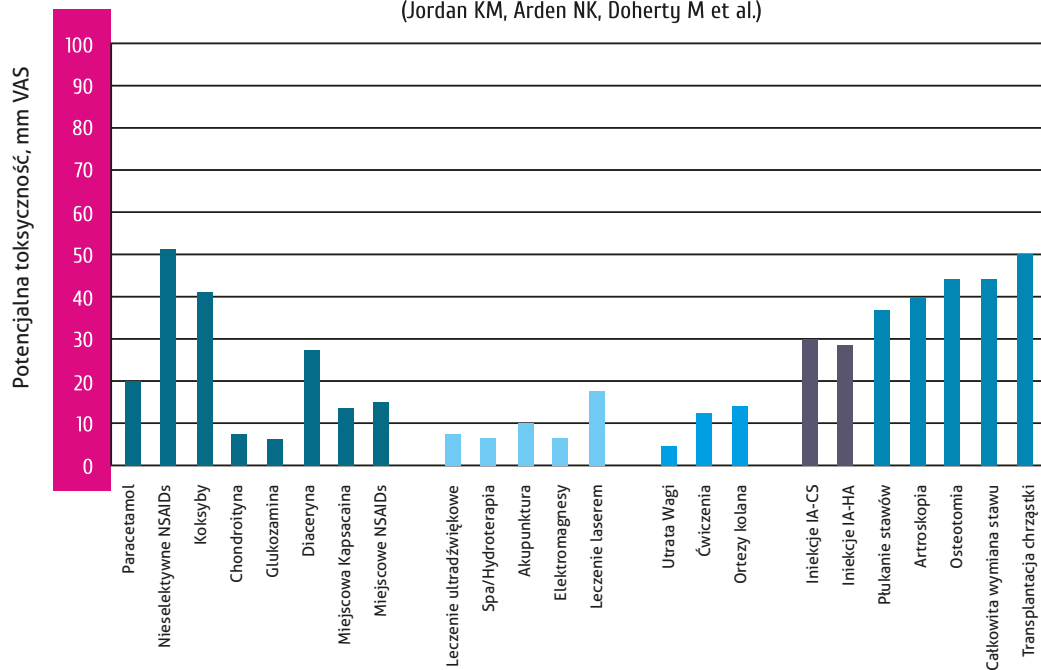
Dodatkowe Informacje

Rekomendacje Europejskiej Ligi Przeciw Reumatyzmowi: Raport Oddziału Specjalnego Komitetu Stałego dla Międzynarodowych Badań Łącznie z Terapeutycznymi Eksperymentami¹

- * Lek pierwszego wyboru dla syndromu bólu to Paracetamol
- * Zastrzyki śródstawowe kortykosteroidowe (A-CS) oznaczają krótkotrwały efekt
- * Plan optymalnego leczenia gonartrozy to kombinacja farmakologicznych i niefarmakologicznych (szkolenie choroby zwyrodnieniowej stawów dla pacjentów + terapia ćwiczeniami + produkty ortopedyczne + utrata wagi) metod
- * Profil toksyczności dla śródstawowych iniekcji z kortykosteroidów i HA jest pomiędzy operacją i doustnym leczeniem NLPZ z jednej strony, paracetamolem, chondroprotektorami, diaceryną, ortopedycznymi urządzeniami i aktywnością rehabilitacyjną z drugiej
- * Rozmiar efektu śródstawowych iniekcji produktów HA (IA-HA) jest niski

Profil toksyczności w modalności leczenia gonartrozy

(Jordan KM, Arden NK, Doherty M et al.)



Analiza efektów ubocznych produktów farmaceutycznych

- * Nieselektywne NLP2 niosą ryzyko gastropatii, wrzodów układu trawiennego
- * Selektywne NLP2 (koksyby) podczas przedłużonego podawania, szczególnie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek mogą prowadzić do pogorszenia nadciśnienia zwiększenia ryzyka komplikacji kardiologicznych 33-60%
- * Pochodne kwasu propionowego (Ibuprofen, Naproxen, etc.) zwiększają ryzyko ostrego zespołu wieńcowego bez uniesienia odcinka ST

Grupa Rewizyjna Udaru Cochrane

- * Iniekcje oparte na produktach kwasu hialuronowego są efektywne do 13 tygodni lub mniej

Raport Agencji Badania i Jakości Opieki Zdrowotnej, Amerykański Departament Health and Human Services

- * Produkt kwasu hialuronowego wstrzykiwany śródstawowo, doustnie chondroprotektory, przepłukanie lub oczyszczenie artroskopowe, pokazało nierówną kliniczną skuteczność
- * Iniekcje produktów kwasu hialuronowego pokazały niewystarczające benefity w porównaniu z placebo
- * W USA wiskosuplementacyjna technika używając surowców kwasu hialuronowego została wyłączona z listy medycznych usług płatnych przez ubezpieczenie jako nie przynoszące dowiedzionej skuteczności





Wisko-proteza NOLTREX

w praktyce ortopedycznej

- ✓ Noltrex nie zawiera kwasu hialuronowego.
- ✓ Noltrex jest jedyną polimeryczną hydrożelową endo-protezą płynu stawowego z jonami srebra.
- ✓ Noltrex jest bezpieczny, bio kompatybilny i antybakteryjny. Ponad 280 000 przeprowadzonych iniekcji.
- ✓ Wyraźny efekt kliniczny w terapii jest widoczny od 6 miesięcy do 2 lat wyrażony przyniesioną ulgą w objawach OA.
- ✓ 90 % pacjentów powtórzyło swoją terapię NOLTREX po jakimś czasie od pierwszego zabiegu, będąc zadowolonymi z rezultatów.

NOLTREX®



www.noltrex.pl

Certyfikat kontroli:



CE
1015



FOR **CLEVER** s.c. Wyłączny dystrybutor NOLTREX™