

Használati utasítás

Biolevox™ HA

Nátrium Hialuronsav



Intraartikuláris nátruim-hialuronát 2,2%

Egy ml tartalmaz:	2,2%
Nátrium-hialuronát:	22.000 mg
NaCl:	8.500 mg
Dinátrium- hidrogén-foszfát:	0,563 mg
Nátrium -dihidrogén-foszfát:	0.045 mg
Injekcióhoz való víz:	q.s.

Eredet:

A nátrium-hialuronátot fermentációs eljárással állítják elő és intraartikuláris viszkozitás javítására használják. A termék steril és pirogén-mentes.

Összetétel:

1 ml oldat 22,0 mg fermentált nátrium-hialuronsavat tartalmaz, alacsony koncentrációban foszfát-puffer oldatot pH 7,2-nél és injekciós való vizet.

Javallatok:

Térd és más szinovialis ízületbe adva csökkenti a fájdalmat és a degeneratív elváltozásokból eredő korlátozott ízületi mobilitást.

Ellenjavallatok:

A termék nem alkalmazható olyan betegnél, akinek ismert túlérzékenysége van a termék bármely összetevőjére.

Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

A terméket pontosan az ízületi üregbe beadni, az injekcióval ereket és a környező szöveteket el kell kerülni. Mivel nincs klinikai adat a hialuronsav gyermekekre, terhes vagy szoptató nőkre gyakorolt hatásáról, alkalmazása ezeknél a betegeknél nem ajánlott.

Ne használja a terméket, ha a kész fecskendőn vagy a steril csomagoláson bármilyen sérülés látható.

Kérjük, vegye figyelembe a dobozon található szavatossági időt (lejárati idő).

A biokompatibilitási teszt során bioinkompatibilitásra utaló jelek nem mutatkoztak.

Helyi tünetek, mint fájdalom, bőrpír és duzzanat előfordulhat a kezelt ízületben. Ezeket a tüneteket csökkenthetjük egy jégtömlő segítségével a kezelt ízületet 5-10 percig hűtsük.

Más intraartikulárisan alkalmazott termékkel inkompatibilitás jelei nem észlelhetők.

Orális analgetikumok és gyulladáscsökkentők egyidejű alkalmazása a kezelést követő első napokban hasznos lehet.

A terméket ne alkalmazza kvaterner ammónium vegyületekkel együttesen.

Tilos újraszterilizálni vagy újra használni, mivel infekció és kócsinfekció kockázatának növeléséhez vezet.

Alkalmazás és adagolás:

Tisztítsa meg a bőrt a megfelelő helyi fertőtlenítő segítségével. Vegye ki a kész előretöltött fecskendőt a csomagolásból, távolítsa el a Luer-lock zárat a fecskendőről, és illessze a megfelelő tűt a fecskendőre. Minden légbuborékot el kell távolítani a fecskendőből az injekció beadása előtt.

A terméket hetente egyszer lehet alkalmazni, összesen 3-5 alkalommal esetenként. A szekvenciális kezelések legalább 6 hónapig tartják fenn az elért eredményt. Abban az esetben, ha folyadék-gyűlem jelenik meg az ízületben, ajánlott, hogy csökkentsék a folyadékot leszívással, mielőtt befecskendeznék a terméket.

Tulajdonságok és hatásmechanizmus:

Az ízületi folyadék élettanilag tartalmaz hialuronsavat. Ez az anyag biztosítja az ízületi folyadék viszkoelasztikus tulajdonságát, és lehetővé teszi a fájdalommentes élettani mozgásokat a kenési és a sokk – elnyelő tulajdonságokkal. Az ízületi folyadék szállítja a tápanyagokat a porcokhoz. Az intraartikulárisan alkalmazott hialuronsav injekció javítja az ízületi folyadék viszkoelasztikus tulajdonságait. A 3-5 intraartikuláris injekciós kezelést követően a mobilitás javul, a fájdalom és a degeneratív léziók csökkennek.

Csomagolás:

Egy doboz 1 db 2 ml-es előretöltött fecskendőben 44 mg nátrium-hialuronátot tartalmaz steril csomagolásban és 1 db steril tűt (19G-s vagy 21G-s) külön tasakba csomagolva.

Felhasználói ajánlás:

Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Dokumentum lezárva: 2015. június

Anyaglezárás dátuma: 2017. március

Gyártó:

Biovico Sp.z o o.

Hryniewickiego Street 6B/135

81-340 Gdynia, EU

Phone: +48 58 660 44 88; fax: +48 58 620 4004

office@biovico.pl

www.biovico.pl

Forgalmazza:

Mediway Kft.

1119 Budapest, Fehérvári út 85.

tel: +36 70 774 0664

iroda@mediway.hu

www.mediway.hu