

## Használati utasítás

# Biolevox™ HA one

Nátrium Hialuronsav



## Intraartikuláris nátruim-hialuronát 2,5% 4,8 ml előretöltött fecskendőben

<b>Egy ml tartalmaz:</b>	<b>2,5%</b>
Nátrium-hialuronát:	25.000 mg
NaCl 0,9%:	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 izotóniás oldat 25,0 mg fermentált nátrium-hialuronsavat tartalmaz, alacsony koncentrációban foszfát-puffer oldatot pH 7,2-nél és injekciós való vizet.

### Javallatok:

Térdízületbe adva csökkenti a fájdalmat és a javítja a degeneratív elváltozásokból eredő korlátozott ízületi mobilitást.

### Ellenjavallatok:

A termék nem alkalmazható olyan betegnél:

- akinek ismert túlérzékenysége van a termék bármely összetevőjére,
- szepikus ízületi gyulladásban,
- a bőr és dermatológiai megbetegedések fertőzésekor az injekció beadásának helyén,
- K-vitamin-antagonista antikoagulánsok szedése mellett.

### Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

Mivel a szepikus ízületi gyulladás súlyos mellékhatás, kérjük vegye figyelembe a szokásos óvintézkedéseket a sebészeti beavatkozásoknál. A terméket pontosan az ízületi üregbe kell 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 ízületen. 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 újratesterilizálni vagy újra használni, mivel infekció és kórokozó 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.

Az ajánlott kezelés 1 injekció az egyadagos 4,8 ml-es termékből a térdizületbe, mely 6 hónap múlva megismételhető, a klinikai tapasztalatok alapján, illetve a beteg fájdalomérzete alapján.

#### **Tulajdonságok és hatásmechanizmus:**

Az ízületi folyadék hialuronsavat tartalmaz. Ez az anyag biztosítja az ízületi folyadék viszkoelasztikus tulajdonságát, és lehetővé teszi a fájdalommentes élettani mozgásokat a kenési és a rezgéscsillapító tulajdonságokkal. Az ízületi folyadék szállítja a tápanyagokat a porcokhoz. Az intraartikulárisan alkalmazott hialuronsav injekció javítja az ízületi folyadék viszkoelasztikus tulajdonságait. Az 1-5 intraartikuláris injekciós kezelést követően a mobilitás javul, a fájdalom és a degeneratív léziók csökkennek.

#### **Csomagolás:**

Egy doboz 1 db 4,8 ml-es előretöltött fecskendőben 120 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: 2017. február

Anyaglezárás dátuma: 2017. május

#### **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](mailto:office@biovico.pl)

[www.biovico.pl](http://www.biovico.pl)

#### **Forgalmazza:**

Mediway Kft.

1119 Budapest, Fehérvári út 85.

tel: +36 70 774 0664

[iroda@mediway.hu](mailto:iroda@mediway.hu)

[www.mediway.hu](http://www.mediway.hu)