

HyaRelief™ 2.5% 1 sterilná predplnená injekčná striekačka s gélom na intraartikulárne použitie.

ZLOŽENIE

Sodná soľ kyseliny hyalurónovej 75 mg/3 ml.

OPIS PRODUKTU

Kyselina hyalurónová je distribuovaná do všetkých tkanív ľudského tela a vo vysokých koncentráciách sa nachádza v tkanivách, ako je sklovec, synoviálna tekutina, pupočná šnúra a zamša. Kyselina hyalurónová pôsobí ako tkanivový lubrikant a plní dôležitú úlohu v regulácii interakcií medzi susednými tkanivami. Pôsobí tiež ako viskoelastická podpora, ktorá udržuje tkanivá oddelené. Rôzne prípravky kyseliny hyalurónovej môžu mať rôzne molekulové hmotnosti, pri zachovaní rovnakej chemickej štruktúry. Pomôcka nezasahuje do normálnych procesov hojenia rán. Pomôcka je invazívna a implantovateľná.

INDIKÁCIE

HyaRelief™ 2.5% je určený na liečbu porúch kĺbu, ako je osteoartrída.

HyaRelief™ 2.5% je indikovaný na viskoelastické doplnenie alebo náhradu synoviálnej tekutiny v ľudských kĺboch.

KONTRAINDIKÁCIE

Známa precitlivosť na ktorúkoľvek zložku prípravu, už existujúce infekcie kože v oblasti plánovaného miesta vpichu, známa infekcia indexového kĺbu, známe systémové poruchy krvácania.

Neaplikujte do infikovaných a zapálených kĺbov.

HyaRelief™ 2.5% môže obsahovať stopové množstvá grampozitívnych bakteriálnych proteínov a je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou takýchto alergií.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Infekcia, artralgia, artróza, porucha kĺbu, opuch kĺbu, kĺbový výpotok, stuhnutosť kĺbu, bolesť končatín, zápal šliach, parestézia, flebitída, pruritus, začervenanie v mieste vpichu, edém v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu, artropatia, Bakerova cysta, burzitída, lokalizovaná osteoartrída, zhoršená osteoartrída, imunitná odpoveď.

PROFIL PACIENTA A POUŽÍVATEĽA

HyaRelief™ 2.5% je určený pre pacientov s osteoartrózou a ochoreniami kĺbov. Prípravok nie je určený pre tehotné a dojčiacie ženy a deti. Použitie u pacientov, ktorí podstupujú chemoterapiu, by mal posúdiť lekár. Intraartikulárna injekcia by mala byť aplikovaná lekárom.

UCHOVÁVANIE

Produkt skladujte pri teplote 2-25 °C a nízkej vlhkosti (relatívna vlhkosť 40-60 %). Neprimerané skladovacie podmienky, ako priame vystavenie slnečnému žiareniu a/alebo skladovanie na radiátoroch alebo v ich blízkosti môžu viesť k zničeniu injekcie. Injekciu nezmrazujte.

UPOZORNENIA - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE

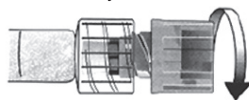
Výrobok určený na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.

- Opakované použitie alebo opakované spracovanie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môže ohroziť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, ktorá môže mať za následok zranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.
- Opakované použitie alebo spracovanie pomôcok na jedno použitie môže navyše predstavovať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo používateľa.
- Kontaminované pomôcky sa nesmú opakovane spracovávať. Akýkoľvek produkt, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkou, by sa už nikdy nemal používať a mal by byť zlikvidovaný podľa platných národných pravidiel.
- Injekciu s obsahom hyaluronátu sodného by mali do intraartikulárneho priestoru aplikovať len lekári, ktorí absolvovali špeciálne školenie o technike podávania intraartikulárnych injekcií.
- Injekcia by mala byť aplikovaná podľa závažnosti ochorenia, objemu aplikáčného priestoru a rozhodnutia lekára (ortopéda).

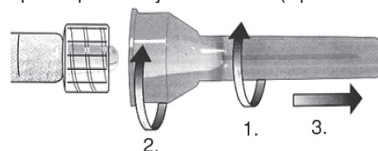
- Ak sa bolesť počas aplikácie injekcie zvýši, aplikáciu injekcie treba zastaviť a ihlu vytiahnuť.
- Pacienti, u ktorých sa po podaní injekcie vyskytnú abnormálne následky (defekt tkaniva), by sa mali okamžite poradiť s lekárom.
- Pomôcka by sa mala používať s ihlou s priemerom 18-22G.
- Injekčné striekačky, ihly a zvyšky produktu by sa mali po aplikácii injekcie zlikvidovať podľa platných národných pravidiel na likvidáciu medicínskeho odpadu.
- Lekár musí dodržať pravidlá techniky aplikácie intraartikulárnej injekcie s vhodným uhlom a miestom kĺbovej štrbiny. Injekciu nepodávajte do žľazového tkaniva.

SPÔSOB POUŽITIA

- Frekvencia použitia injekcie je na rozhodnutí lekára, v intervale každých 6-8-12 mesiacov.
- V prípade kĺbového výpotku sa na zníženie výpotku odporúča aspirácia, odpočinok, aplikácia ľadového obkladu a/alebo intraartikulárne podanie kortizónu. Po 2-3 dňoch je možné začať s aplikáciou produktu.
- Obsah injekčnej striekačky a vonkajší povrch naplnenej injekčnej striekačky sú sterilné až do otvorenia balenia.
- Vyberte injekčnú striekačku z obalu.
- Pred podaním injekcie odstráňte vzduchové bubliny (ak sú prítomné).
- Odstráňte kryt Luer-lock.



- Opatrne priskrutkujte vhodnú ihlu (s priemerom 18-22G).



OBSAH BALENIA

Balenie obsahuje 1 predplnenú injekčnú striekačku.



















STERILIZÁCIA A ČAS POUŽITELNOSTI

Pomôcka je sterilizovaná sterilizáciou v autokláve.

Čas použiteľnosti je 2 roky.

Dátum vydania : 12.02.2021 Revízia č.03 Dátum revízie: 02.05.2023

SYMBOLY

	POZOR		NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ
	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE		POUŽITE DO
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANE		CHRÁňte PRED SLNEČNÝM SVETLOM
	ČÍSLO ŠARŽE		SKLADUJTE PRI TEPLOTE OD +2°C DO +25°C
	DÁTUM VÝROBY		STERILIZOVANÉ VLHKÝM TEPLOM
	VÝROBK SPŕŔŔA POŽIADAVKY EURÓPSKEJ SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH A ČÍSLO NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU		PRECHOD STERILNEJ TEKUTINY
	VÝROBCA		SKLADUJTE PRI RELATÍVNEJ VLHKOSTI OD 40 DO 60 %
	UCHOVÁVAJTE V SUCHU		NEPYROGÉNNY
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE		REFERENČNÉ ČÍSLO VÝROBKU

VÝROBCA

Biosan Biyoteknoloji San. ve Diş Tic. A.Ş.
Barış Mah. Koşuyolu Cd. Diş Kapı:26 İç Kapı:30-31
Gebze/KOCAELİ, Turekko