Инструкция по применению
Флексотрон кросс имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций 60 мг/мл 3 мл 1 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Тайвань
Производитель: МКНТ Импорт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Гиалуронат натрия
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 60 мг/3 мл
Срок годности: 3.0



Описание

Протез синовиальной жидкости

Действующее вещество

Гиалуронат натрия

Состав

Гиалуронат натрия 2%. Солевой раствор фосфатного буфера: Na2HPO4*12H2O 0,134%, NaH2PO4*2H2O 0,004%, Хлорид натрия 0,85%, вода для инъекций сколько потребуется до 100%

Форма выпуска

Ампулы

Показания

Медицинское изделие показано для лечения болей в суставах при остеоартрозе (ОА) у пациентов, у которых отсутствует адекватная реакция на консервативную немедикаментозную терапию и на легкие анальгетики.

Способ применения и дозы

ВНИМАНИЕ!!! Внутрисуставное введение препарата осуществляется только врачом-специалистом! Способ применения: Имплантат вводится в объеме, содержащимся в одном шприце, рассчитанного на одного взрослого пациента, в сустав, пораженный остеоартрозом (ОА). Имплантат вводится путем инъекции непосредственно в сустав. Изделие назначается рекомендованным курсом внутрисуставно 1 шприц на лечение для взрослых в сустав, пораженный остеоартритом (ОА). Изделие используется для инъекций в полость сустава. Дозировка составляет 3 мл на курс лечения, поэтому взрослым следует вводить всё содержимое шприца. Эффективность изделия сохраняется не менее 6 месяцев. Перед проведением инъекции необходимо: 1. Удалить покрывающую мембрану и извлечь наполненный шприц с имплантатом из блистера. 2. Аккуратно вверх снять крышку вместе с защитным колпачком. 3. Присоединить необходимую по размеру (21-23G) стерильную иглу и закрепить ее, слегка повернув. 4. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Условия применения: Изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами и медицинскими работниками в лицензированных учреждениях или больницах. Меры предосторожности при применении. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава. Следует вводить имплантат только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля. Избегать попадания изделия медицинского назначения в окружающие ткани или кровеносные сосуды! При воспалительных явлениях в суставе проявлять повышенную осторожность. Не рекомендуется применять при ревматоидных артритах в активной стадии. Извлечение импланта. В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление импланта из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Запрещаются повторные инъекции имплантатов синовиальной жидкости в сустав до купирования симптомов острого воспаления!

Противопоказания

Не используйте имплантат для лечения пациентов с повышенной чувствительностью к продуктам на основе гиалуроната. Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае перенесенных или текущих инфекций или кожных заболеваний в непосредственной близости от места инъекции.

Применение при беременности и кормлении грудью

В случае, если ожидаемый положительный терапевтический эффект перевешивает негативное влияние побочных эффектов, рекомендуется использовать имплантат. В период лечения кормящим женщинам необходимо прервать грудное вскармливание.

Побочные действия

Основными побочными эффектами применения имплантата являются боль, отек и скованность в колене, в которое была произведена инъекция.

Особые указания

Предупреждение: Медицинское изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата. Запрещено подвергать имплантат повторной стерилизации или смешивать его с другими препаратами. Необходимо избегать введения имплантата в кровеносные сосуды и окружающие ткани. Лечащий врач должен проявить особое внимание к пациентам, имеющим в анамнезе случаи аллергических реакций на лекарственные препараты, а также заболевания печени. Не используйте имплантат, если его упаковка нарушена. Повторное использование одного и того же шприца с имплантатом может привести к развитию инфекции и серьезной воспалительной реакции. Внимание! Не следует скручивать или поворачивать поршень шприца, так как это может привести к утечке имплантата, деформации поршня и увеличению силы экструзии. Шприц, игла и любые неиспользованные материалы необходимо утилизировать сразу же после проведения инъекции. Не используйте имплантат, если его упаковка нарушена. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Условия хранения

Беречь от солнечных лучей и замораживания.