

**Medicīniskās ierīces
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**Injicējams implants uz stabilizētas hialuronskābes bāzes
ARTRO-PATCH**

Sastāvs

Injicējams implants uz stabilizētas hialuronskābes bāzes, 30 mg/ml – 3 ml.

3 ml tilpums satur:

Nātrija hialuronāts 90,0 mg

Fosfāta buferšķīdums pH 7,2-7,4..... līdz 3,0 ml

Iepakojuma saturs

Katrā iepakojumā ir Luer-Lock šļirce ar iepriekš iepildītu ARTRO-PATCH injekciju implantu uz stabilizētas hialuronskābes bāzes. Katrā iepakojumā ir divas 21G × 1½” adatas šļircei. Implantu tilpums šļircē un koncentrācija ir norādīta uz kartona iepakojuma.

Apraksts

ARTRO-PATCH ir caurspīdīga bezkrāsaina viskoza želeja, kura pamatā ir hialuronskābe, kas nav dzīvnieku izcelsmes, stabilizēta ar krusteniskās saites metodi. Sterila, bez pirogēniem, ar fizioloģisko pH līmeni.

Darbības mehānisms

Hialuronskābe ir dabīgs polisaharīds (glikozaminoglikāns), kas ir svarīga ādas saistaudu un sinoviālā šķidruma strukturālā sastāvdaļa.

ARTRO-PATCH ir bioloģiski saderīgs ilgstošas darbības injicējams implants ar viskozi elastīgām īpašībām, darbojas kā amortizators, stabilizēta želeja, kas atjauno locītavu kustību.

Paredzētais mērķis

ARTRO-PATCH ir indicēts īslaicīgai sinoviālā šķidruma aizvietošanai (papildināšanai), lai mazinātu osteoartrīta klīniskās pazīmes.

Indikācijas

Viegls līdz vidēji smags osteoartrīts – lai mazinātu sāpju sindromu un palielinātu locītavu kustību.

Kontrindikācijas

- Individuāla paaugstināta jutība pret jebkuru medicīniskās ierīces sastāvdaļu.
- Ievainota un inficēta āda medicīniskās ierīces lietošanas zonā.
- Locītavas infekciozi bojājumi, aktīvs reimatoīdais artrīts, ankilozējošais spondilīts.
- Asins recēšanas traucējumi.
- Vecums līdz 18 gadiem.

Mērķa grupa (populācija)

Indivīdi (vecāki par 18 gadiem), kuriem jāsamazina osteoartrīta klīniskās pazīmes.

Lietošanas veids

- Šī medicīniskā ierīce paredzēta tikai intraartikulārām injekcijām, un to drīkst ievadīt tikai ārsti ar atbilstošu pieredzi un medicīnisko izglītību, kā arī ar zināšanām par intraartikulāro injekciju veikšanas tehniku. Implantu ieteicams injicēt, izmantojot iepakojumā esošās adatas.
- Pirms procedūras ārstam ir pienākums iepazīstināt pacientu ar lietošanas instrukcijām un informēt par prognozēto terapijas rezultātu un iespējamiem riskiem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces lietošanu.

- Pievienojiet etiķeti ar produkta datiem (sērijas numuru un derīguma termiņu) tā pacienta medicīniskajai dokumentācijai, kuram tiek veikta procedūra.
- Ja locītavā ir izsvīdums, pirms implanta injekcijas, tas jāaspirē un jāveic atbilstoši terapeitiski pasākumi.
- Veicot intraartikulārās injekcijas, stingri jāievēro aseptiskie noteikumi. Pirms procedūras rūpīgi jādezinficē implanta injekcijas laukums.
- Ja nepieciešams, var izmantot vietējo un reģionālo anestēziju. Šādā gadījumā Jums jāievēro norādījumi par šo zāļu lietošanu.
- Izņemiet šļirci ar lietošanai gatavu implantu no iepakojuma, uzmanīgi noņemiet no šļirces gumijas vāciņu un cieši piestipriniet adatu. Noņemiet adatas aizsargvāciņu.
- Šļirces saturs jāizlieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.
- Ja ir traucēta adatas injicēšanas funkcija un ir apgrūtināta implanta injicēšana, pārtrauciet procedūru un nomainiet adatu.
- Ja iespējams, ieteicams veikt intraartikulāro injekciju ultraskaņas kontrolē.
- ARTRO-PATCH ievada skartajā locītavā injekcijas veidā. Ārstēšanas kurss sastāv no vienas injekcijas. Ja nepieciešams, pēc 6 mēnešiem var nozīmēt atkārtotu kursu.
- Medicīniskās ierīces koncentrāciju un tilpumu ārsts izvēlas individuāli, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli un locītavu lielumu.

Nevēlamās blakusparādības

- Lokālas reakcijas: apsārtums, siltuma sajūta, izsitumi, pietūkums, asiņošana un hematoma, nieze, nelielas sāpes injekcijas vietā.
- Paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā alerģisks sinovīts.
- Akūtu sāpju parādīšanos vai būtisku sāpju sindroma paasinājumu var novērot, kad medicīnisko ierīci injicē meniskā, tauku slānī, intraartikulārās saitēs.
- Ja tiek pārkāpta medicīniskās ierīces intraartikulārās ievadīšanas metode, var rasties fibroze, ādas un mīksto audu nekroze.
- Iespējamās individuālas reakcijas invazīvās procedūras dēļ, piemēram, reibonis, augsts asinsspiediens, galvassāpes, neskaidra runa.

Jebkuru blakusparādību gadījumā medicīniskās ierīces ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc un jāinformē ārsts un ražotājs.

Ierobežojumi, piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Nedrīkst lietot citus ievadīšanas veidus, izņemot intraartikulāro.
- Nedēļu pirms procedūras pacienti nedrīkst lietot zāles, kas var ietekmēt asins recēšanas funkciju (piem.: acetilsalicilskābi, antikoagulantus). Procedūras laikā tas var izraisīt hemorāģiskas komplikācijas. Nepieciešamības gadījumā, piemēram, ja pacients tiek ārstēts ar šāda veida medikamentiem, jākonsultējas ar ārstu.
- Lietojiet piesardzīgi pacientiem ar ekstremitāšu venostāzi vai limfostāzi.
- Lietojot medicīnisko ierīci nervu un to pinuma anatomiskās projekcijas zonā, ieteicams ievērot ārkārtēju piesardzību. Implanta injekcijas tehnikas pārkāpšana šajās vietās var izraisīt perifēro nervu traumatiskus bojājumus, pastiprinātas sāpes, pasliktinātu jutību un paralīzes attīstību atbilstošajās inervācijas vietās.
- Izvairieties no medicīniskās ierīces injicēšanas tenosinoviālajās muskuļu membrānās, kas atrodas netālu no injekcijas vietas un kas var izraisīt sāpju sindroma palielināšanos, kustību traucējumus skartajās locītavās un blakus locītavās.
- Pacientiem ar hondrokalciноzi anamnēzē lietojiet piesardzīgi, jo injekcija var izraisīt slimības saasināšanos.
- Ieteicams 48 stundas pēc procedūras izvairīties no pārmērīgas fiziskas slodzes uz locītavām, piemēram, tenisa spēlēšanas, lēkšanas, futbola u.c.

- Pirmajās 48 stundās pēc injekcijas ieteicams nepakļaut injekcijas vietu intensīvai sildīšanai vai dzesēšanai.
- Klīniskie dati par ARTRO-PATCH panesamību grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pieejami, tāpēc ARTRO-PATCH nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
- Injicējamās implantus ARTRO-PATCH nedrīkst lietot vienlaicīgi ar kvartāra amonija sāļiem (benzalkonija hlorīdu). Izvairīties no medicīniskās ierīces saskares ar šāda veida līdzekļiem (piemēram, izvairīties no ādas apstrādes ar šādiem līdzekļiem pirms vai pēc procedūras), kā arī ar medicīniskajiem instrumentiem, kas tiek apstrādāti ar šādiem līdzekļiem.
- Aseptisku noteikumu neievērošana procedūras laikā var izraisīt locītavas(-u) infekciju un septiskā artrīta attīstību.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu un pārbaudiet tā derīguma termiņu uz etiķetes. Nelietojiet implantu pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja iepakojums ir bojāts.
- Implants paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti.
- Nejauciet kopā ar citām medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citām vielām.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Izlietotās adatas un šļirces izmetiet atbilstoši vietējo utilizācijas noteikumu prasībām.
- Necentieties iztaisnot izliktu adatu; tā jānomaina pret jaunu.

Uzglabāšanas noteikumi

Uzglabāt sausā vietā, kas pasargāta no saules stariem, bērniem nepieejamā vietā, temperatūrā no +2 ° C līdz +30 ° C. Uzglabāt aizzīmogotā oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt.

Derīguma termiņš

2 gadi. Derīguma termiņš ir spēkā, ja tiek ievēroti uzglabāšanas noteikumi un iepakojums nav bojāts.

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.
Via Flavia, 124, 34147, Trieste, Itālija.
E-pasts: info@diaco.it
www.diaco.it











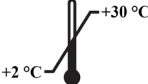







Ražotāja nosaukums un adrese

Yuria-pharm LLC, M. Amosova iela 10, Kijiva, Ukraina, 03038.
Tālr.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.
E-pasts: uf@uf.ua
www.uf.ua
Ražotnes adrese: Kobzarska iela 108, Čerkasi, Ukraina, 18030.



Ja jums ir komentāri par medicīnisko ierīci vai vēlaties sniegt mums atsauksmes, lūdzu, izmantojiet tālāk norādītās opcijas, lai sazinātos ar mums.

- 1) nosūtīt mums e-pasta ziņojumu feedback@uf.ua;
- 2) sūtīt teksta ziņojumu caur Viber, TELEGRAM vai WhatsApp uz numuru: +38 (095) 275-33-01;
- 3) zvaniem mums pa tālruni +38 (095) 275-33-01 vai +38 (0800) 401-771 (maksā noteikta atbilstoši operatora tarifu plānam).

Grafiskie simboli un to interpretācija	
	Atzīme par atbilstību medicīnisko ierīču tehniskajiem noteikumiem un atbilstības novērtēšanas institūcijas kods
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
	Sterila medicīniskā ierīce primārajā iepakojumā
	Nelietot atkārtoti
	Ražotājs
	Turēt tālāk no saules gaismas
	Turēt sausā vietā
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Temperatūras ierobežojums
	Piesardzība
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Izgatavošanas datums
	Datums, līdz kuram jāizlieto
	Partijas kods
	Atzīme par atbilstību Direktīvai 93/42/EEC par medicīniskām ierīcēm, un pilnvarotās iestādes numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Lietošanas instrukcijas izdošanas datums: 14.08.2023.
 Redakcija: 01.