

ARTROSULFER

Eklem içi enjeksiyon için
Hyaluronik asit sodyum tuzu %1.6 (32 mg)
+ MSM (Metilsülfonilmetan) %5
Kullanıma hazır 2 ml enjektör

ENDİKASYONLAR :

ARTROSULFER, ağrı veya kısıtlanmış hareket kabiliyetine neden olan dejeneratif veya mekanik osteoartrit etilediği eklemlerdeki sinoviyal sıvının yerine geçmesi amacıyla kullanılır. Tendinit tedavisinde endikedir.

TANIMI :

ARTROSULFER saydam, steril, pirojenik olmayan viskoelastik bir çözelti olup 2 ml'lik şırınga içinde verilmektedir. Hyaluronik asit insandaki çok sayıda dokuda, özellikle sinoviyal sıvıda, bulunan doğal bir polisakkarit olup, eklemlerde kıkırdak ve bağ kaydırıcı ve çok emici olarak davranır. Birçok çalışmada, osteoartritten etkilenen eklemlerin içine hyaluronik asit enjeksiyonunun sinoviyal sıvının viskozitesini ve esnekliğini yeniden kazanmasını sağlar ve bunun sonucunda ağrılar azalır ve eklem hareketliliğinde iyileşme sağlanır. ARTROSULFER yalnızca enjekte edildiği ekleme etkili olur ve herhangi bir sistemik etki oluşturmaz.

BİLEŞİMİ:

Sodyum hyaluronat, MSM (Metilsülfonilmetan), Sodyum klorit, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Dibazik sodyum fosfat dodekahidrat ve enjekte edilebilir preparatlar için su.

UYARILAR – KULLANIM ÖNEMLERİ :

ARTROSULFER yalnızca eklem içi enjeksiyonlar için uygundur ve yalnızca özel eklem içi enjeksiyon tekniği eğitimi almış bir doktor tarafından yapılmalıdır. Kullanmadan önce enjektörün bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol edin. Listelenenler dışında iğne kullanmayın. Bu ürün enfekte veya şiddetli ölçüde enflamasyonlu eklemlere enjekte edilmemelidir. Enfeksiyon varsa veya enjeksiyon yerinin yakınında deride enflamatuvar koşullar mevcutsa infiltrasyondan kaçınılmalıdır. Çocuklarda hyaluronan kullanımı ile ilgili hiçbir klinik çalışma olmadığı için, böyle olgularda ARTROSULFER tedavisi önerilmez. Eklem içi enjeksiyondan sonra, hastaya, eklemden stres gerektiren fiziksel hareketlerden kaçınması ve normal faaliyetlerine birkaç gün sonra devam etmeye başlaması önerilmelidir.

ARTROSULFER tek kullanımlık bir ürün olup, kalite ve sterilite yalnızca enjektörün açılmamış olması durumunda garanti edilmektedir. Her türlü kalıntı atılması ve tekrar sterilize edilse bile kullanılmamalıdır. Açılmış veya hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayın. Monte edilen enjektör, çözeltinin tamamen enjekte edilmiş olup olmadığına bakılmaksızın kullanımdan sonra derhal atılmalıdır. Kullanım sonrasında, kurallara uygun olarak imha edin.

GEÇİMSİZLİKLER :

Sodyum hyaluronat ve örneğin benzalkonyum klorür çözeltileri gibi dörtlü (kuaterner) amonyum bileşikleri arasında geçimsizlik vardır. Bu nedenle, ARTROSULFER ile bu maddelerin temasından kaçınılmalıdır.

YAN ETKİLER :

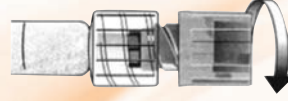
ARTROSULFER enjeksiyonu sonrasında ağrı, sertlik, sıcaklık, kızarıklık veya şişme gibi bazı geçici yan etkiler olabilir. Bu sekonder belirtiler tedavi edilen eklemde buz koyarak hafifletilebilir. Genellikle bu tür etkiler kısa sürede geçer. Eğer semptomlar devam ederse bir doktora danışın. ARTROSULFER enjeksiyonu ile bağlantılı diğer her türlü yan etki doktora bildirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ :

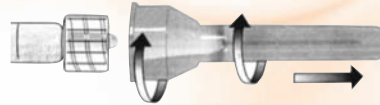
ARTROSULFER enjeksiyonundan önce her türlü eklem sıvı birikimini (efüzyon) giderin; çünkü sıvı birikiminin alınmasında ve ARTROSULFER enjeksiyonunda aynı iğne kullanılmalıdır. Ağız kısmına değmemeye özellikle dikkat ederek şırınganın koruyucu kapağını çıkarın, 18 ve 22 G çaplı iğneyi, aşağıdaki talimatı izleyerek, Luer tipi kilit yuvasına sıkıca sabitleyin. Enjeksiyon öncesinde iğne yeri uygun bir dezenfektan ile silinmelidir. ARTROSULFER'i aseptik teknik kullanılarak enjekte edin. Yalnızca eklem boşluğuna enjekte edin. İsteğe bağlı tedavi döngüsüne göre hekim tarafından belirlenir.

ŞIRINGA İĞNESİNİN TAKILMA TALİMATI :

A. İğne ucundaki kapağı ağız kısmına değmekten özellikle kaçınarak dikkatli bir şekilde çıkarın



B. İğne koruyucusunu fazla baskı yapmadan kavrayın ve hava geçirmez bir kavrama sağlamak ve uygulama sırasında sıvı sızıntısı önlemek için hafif bir karşı basınç hissedinceye kadar sıkıca vidalayarak iğneyi luer kilidine takın.



SAKLAMA KOŞULLARI :

ARTROSULFER'i orijinal kutusunda kuru bir yerde 2-25 °C'de (26-77 °F) saklayın. Işıktan, ısıdan ve donmaya karşı koruyun. Çocukların erişebileceği yerlerde bulundurmayın.

AMBALAJ İÇERİĞİ :

2 ml pirojenik olmayan jel içeren sıcak buharla sterilize edilmiş kullanıma hazır enjektör.

ÜRETİCİ FİRMA :

Alfakim s.r.l. Piazza della Repubblica,
22-27026 Garlasco (PV) / Italya

RAF ÖMRÜ :

36 ay. ARTROSULFER ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

SEMBOLLER VE TANIMI :



Kullanma talimatını okuyunuz.



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.



Ürünü kullandıktan sonra ambalajını çöpe atınız.



Buhar ile sterilize edilmiştir.



Tekrar sterilize etmeyin.



Tekrar kullanmayın.



Güneş ışığından uzak tutunuz.



Kuru yerde saklayın.



2°C - 25°C +2 ve +25°C'de saklayın.



Dikkat



Üretici



0426



Son kullanma tarihi



Lot numarası