

Biolevox HA One 2,5%, 4,5 ml żelu dostawowego w 1 ampułkostrzykawce



Cena: 639,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	BIOVICO SP. Z O.O.
Substancja czynna	Acidum hyaluronicum
Typ produktu	Wyrób medyczny leczniczy

Opis produktu

Wyrób medyczny

Biolevox HA One 2,5%, 4,5 ml żelu dostawowego w ampułkostrzykawce

Skład:

1 ml zawiera:

- Hialuronian sodu - 25,000mg
- Chlorek sodu - 6,500mg,
- Dwusodowy wodorofosforan - 0,563mg
- Sodowy dwuwodorofosforan - 0,045mg
- Woda do iniekcji - q.s

Opis:

- Biolevox HA 2,5% o pH 6,8-7,4 zawiera hialuronian sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, uzyskany na drodze fermentacji bakteryjnej, pochodzenia niezwierzęcego.
- Wyrób został poddany sterylizacji i jest apirogenny.

- Produkt przeznaczony jest do iniekcji dostawowej w celu zwiększenia lepkości mazi stawowej.

Wskazania:

- Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości stawów wynikające ze zmian pourazowych lub zwyrodnieniowych (osteoartrozy).
- Zawartość ampułkostrzykawki o pojemności 4,8ml jest przeznaczona głównie do iniekcji do stawu kolanowego

Przeciwwskazania:

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów:

- ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu;
- z septycznym zapaleniem stawów;
- z dermatozą w miejscu planowanej iniekcji; przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Środki ostrożności:

Należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności podczas przeprowadzania zabiegu w celu zapobiegania wystąpienia septycznego zapalenia stawów.

- **Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do iniekcji dostawowej.**
- Do dezynfekcji skóry, przed iniekcją, nie stosować środków zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ w ich obecności hialuronian może ulec wytrąceniu. Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, wyrobu nie należy stosować u dzieci oraz u kobiet w okresie ciąży i laktacji.
- Nie należy stosować produktu w przypadku gdy sterylna ampułkostrzykawka jest uszkodzona
- Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.
- Produkt nie może być ponownie sterylizowany.
- Ampułkostrzykawka przeznaczona jest do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
- **Produkt wyłącznie do zastosowania przez lekarza**

Przechowywanie:

- Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C.
- Chronić przed wilgocią i promieniami słonecznymi.
- Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Możliwe działania niepożądane:

- Badania biokompatybilności potwierdziły wysokie bezpieczeństwo stosowania produktu.
- W miejscu iniekcji mogą wystąpić przejściowe objawy takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.
- Objawy te można ograniczyć, schładzając miejsce iniekcji przez 5-10 minut po aplikacji za pomocą woreczka chłodzącego.
- W przypadku dolegliwości bólowych korzystne może być jednoczesne stosowanie doustnych środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.

Interakcje:

- Jak dotąd nie przedłożono żadnych danych dotyczących komplikacji lub efektów ubocznych w wyniku reakcji produktu z innymi roztworami stosowanymi dostawowo.

Sposób stosowania:

- Skórę zdezynfekować w miejscu planowanej iniekcji. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania, usunąć zacisk Luerlock ze strzykawki i nakręcić na nią odpowiednią sterylną igłą (21G). Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza przed wykonaniem iniekcji.
- Terapia składa się z cyklu trzech iniekcji dostawowych, podawanych w odstępach tygodniowych.
- Efekty terapii utrzymują się przez co najmniej sześć miesięcy. Cykl terapii można powtórzyć w razie potrzeby.

Właściwości i mechanizm działania:

- Hialuronian sodu jest odpowiedzialny za lepkość i elastyczność mazi stawowej. Dzięki swoim właściwościom smarującym i amortyzującym umożliwia bezbolesny, fizjologiczny ruch w stawie. Oprócz tego zaopatruje on chrząstkę stawową w substancje odżywcze.
- Uzupełnienie mazi stawowej przez wstrzykiwanie dostawowe hialuronianu sodu poprawia elastyczność i lepkość mazi stawowej. W ten sposób, już po jednej iniekcji dostawowej poprawia się ruchomość stawu oraz zmniejsza się poziom odczuwalnego bólu, powstającego w wyniku uszkodzenia chrząstki stawowej.

Zawartość opakowania:

- Sterylna ampułkostrzykawka, zawierająca 4,8 ml bezbarwnego żelu, umieszczona w blistrze oraz sterylna igła (21G).

Ważne:

- **To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.**
- Wyrób medyczny - posiada oznakowanie CE 1434
- Posiada deklarację zgodności UE
- Zawiera instrukcję obsługi w języku polskim
- Zawiera etykietę w języku polskim
- Przechowywanie oraz transport wyrobów medycznych są zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Wytwórca:/Dystrybutor:

Biovico Sp. z o.o. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, Polska, UE