



Gamintojas:

Hyaltech Ltd.
Starlaw Business Park
Livingston EH54 8SF
Jungtinė Karalystė
www.hyaltech.com

CE 0344

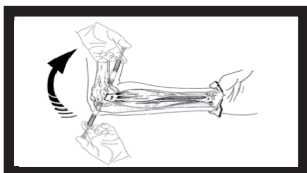
Licencija gauta iš:

MDT Int'l S.A.
Geneva, Šveicarija
www.sportvis.eu

Data: 2010-08



Čiurnos sąnario periartikulinė injekcijos technika



Alkūnės sąnario periartikulinė injekcijos technika

Skausmo slopinimas ir gijimo lengvinimas po pirmo arba antro laipsnio čiurnos sąnario raiščių patempimo. Alkūnės lėtinio skausmo ir negalios lengvinimas žastikaulio epikondilito („tenisininko alkūnės“) atveju.

Apibūdinimas

SportVis™ yra skaidrus, sterilus 1% natrio hialuronato tirpalas fosfatiname buferiniame fiziologiniame tirpale. Jis tiekiamas užpildytais švirkštais, skirtais:

- dviems injekcijoms į minkštuosius audinius, esančius aplink čiurnos sąnarį. Vieną injekciją apie sąnarį geriau atlikti per 48 val. po traumos, antrą – praėjus 2 – 3 paroms po pirmos injekcijos;
- periartikulinei injekcijai į žastikaulio šoninio ankrumplio sritį. Antrą injekciją, jeigu reikia, galima atlikti praėjus savaitei po pirmos injekcijos.

Natrio hialuronatas yra ilgos grandinės polisacharidas, sudarytas iš pasikartojančių disacharidų, kurių natūraliai atsiranda organizme.

SportVis™ pH ir osmolališkumas atitinka minkštųjų audinių.

SportVis™ tiekiamas naudoti parengtais užpildytais stikliniais vienkartiniais švirkštais, kurių kiekviename yra 1,2 ml tirpalo, sterilizuoto filtruojant. Švirkštai supakuoti į lizdines plokšteles, kurios sudėtos į kartono dėžutes.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Periartikulinę SportVis™ injekciją turi atlikti tik sveikatos priežiūros specialistas, turintis tokios injekcijos patirties.

Dozavimas

- Vieną injekciją į minkštuosius audinius, esančius aplink čiurnos sąnarį, geriau atlikti per 48 val. po pirmo arba antro laipsnio šio sąnario patempimo, antrą – praėjus 2 – 3 paroms po pirmos injekcijos.

- Vieną periartikulinę injekciją reikia atlikti į žastikaulio šoninio ankrumplio sritį, antrą į tą pačią vietą, praėjus savaitei po pirmos injekcijos.

Švirkšte esantis tirpalas yra sterilus. Jį reikia leisti sterilia tinkamo dydžio (rekomenduojamas dydis yra 27) injekcine adata.

Prieš leidžiant, gydomą vietą reikia dezinfekuoti.

Čiurnos raiščių patempimas

Injekciją apie sąnarį reikia atlikti vienu dūriu išilgai viršutinio priekinio šokikaulinio šėvikausio raiščio pagal klinikinį orientyrus. Tirpalą reikia leisti išilgai trijų plokštumų: nuo priekinės ir užpakalinės, vidinės ir išorinės iki proksimalinės raiščio ribos.

Pirmą 1,2 ml SportVis™ tirpalo dozę geriau suleisti per 48 valandas po traumos, antrą 1,2 ml dozę – praėjus 2–3 paroms po pirmos injekcijos.

Žastikaulio epikondilitas („tenisininko alkūnė“)

Švelniai palpuojant, nustatyti skausmingiausią šoninio ankrumplio tašką. Adatą 45 laipsnių kampu nukreipti į skausmingiausią šoninio ankrumplio tašką. Pradūrus odą, adatą pakreipti lygiagrečiai su oda ir įsmeigti skausmingiausio šoninio ankrumplio taško link. Adatą traukiant link odos, suleisti pusę švirkšto turinio, adatos pilnai neištraukiant. Tada adatą pasukti 180 laipsnių kampu (į priešingą pusę) ir įsmeigti lygiagrečiai su oda skausmingiausio šoninio ankrumplio taško link. Adatą ištraukiant, suleisti likusį tirpalo kiekį. Ištraukti adatą iš odos. Alkūnę 5 kartus sulenkti ir ištiesi, po to 5 kartus pasukti į vidų ir išorę. Preparatą suleidus, švirkštą ir adatą išmesti.

Indikacijos

SportVis™ skirtas:

- skausmui slopinti ir gijimui lengvinti po pirmo arba antro laipsnio čiurnos sąnario raiščių patempimo;
- alkūnės lėtiniam skausmui ir negaliai lengvinti žastikaulio epikondilito („tenisininko alkūnės“) atveju.

SportVis™ sudėtyje esantis natrio hialuronatas papildo natūraliai čiurnos ir alkūnės sąnarių minkštuosiuose audiniuose esančio natrio hialuronato kiekį, todėl sukuria idealias sąlygas pažeistam audiniui gyti.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas natrio hialuronatui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SportVis™ turi injekuoti tik sveikatos priežiūros specialistas, turintis tokios injekcijos patirties. SportVis™ užpildyti švirkštai yra vienkartiniai. Švirkšto turinys tinka tik vienai injekcijai. Natrio hialuronato tirpalo likutį reikia sunaikinti. Jeigu švirkštas išsaugomas kitai injekcijai, kyla užteršimo, lemiančio paciento infekcijos ir (arba) reakcijos į svetimkūnį, rizika.

Į kraujagyslę SportVis™ leisti draudžiama, kadangi natrio hialuronatas gali ją užkimšti ir dėl to gali pasireikšti embolija ar infarktas.

Tiesiogiai į raiščius arba saugysles leisti negalima.

Jeigu injekcijos vieta apimta uždegimo, infekuota arba jeigu yra ūminės ar lėtinės odos ligos požymių, į minkštuosius audinius SportVis™ injekuoti negalima.

Natrio hialuronatas gaminamas *Streptococcus equi* fermentacijos būdu ir kruopščiai išgryninamas.

Vis dėlto medicinos priežiūros specialistai turi įvertinti imunologinę bei kitokią galimą riziką, kuri gali būti susijusi su bet kokios biologinės medžiagos injekcija.

Injekcijos vietoje galima infekcija, kaip ir bet kokios kitos procedūros aplink sąnarį metu.

SportVis™ saugumo nėsčioms ir krūtimi maitinančioms moterims įrodymų nėra.

SportVis™ saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams netirti.

Į hematomą SportVis™ leisti negalima.

Po vienkartinio pavartojimo švirkštą ir adatą reikia išmesti.

Reikia laikytis nacionalinių arba vietinių reikalavimų dėl saugaus injekcinių adatų naudojimo ir jų naikinimo. Pažeidimo atveju būtina skubi gydytojo pagalba.

Jeigu pakuotė pažeista, SportVis™ vartoti negalima.

Nepageidaujamos reakcijos
Silpna eritema, kuri po tam tikro laiko išnyksta.

Nesuderinamumas

SportVis™ ir kitų aplink sąnarį leidžiamų preparatų suderinamumas netirtas, todėl maišyti arba leisti kartu su kitais aplink sąnarį injekuojamais preparatais nerekomenduojama.

Laikymas

Laikyti 2 C° – 25 C° temperatūroje. Negalima užšaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Jeigu sterili pakuotė pažeista, vartoti negalima.

Vieno švirkšto sterilus tirpalas tinka vartoti tik vieną kartą. Tinkamumo laikui pasibaigus, SportVis™ vartoti negalima.

Simbolių ant pakuotės reikšmės



Serija



Tinkamumo laikas



Tik vienkartiniam naudojimui



Laikyti 2 C° – 25 C° temperatūroje



Saugoti nuo šviesos



Negalima užšaldyti



SportVis™ užpildyti švirkštai aseptinėmis sąlygomis yra užpildyti steriliu filtruotu natrio hialuronato tirpalu



Gamintojas



Visos instrukcijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodytos šiame pakuotės lapelyje.