

Склад

Імплантат ін'єкційний на основі стабілізованої гіалуронової кислоти, 30 mg/ml (мг/мл)- 3 ml (мл)

Об'єм 3 ml (мл) містить: Гіалуронат натрію 90,0 mg (мг), Фосфатний буфер pH 7,2-7,4 до 3,0 ml (мл).

Вміст пакування

Кожна упаковка містить попередньо наповнений імплантатом ін'єкційним на основі стабілізованої гіалуронової кислоти *Artro-Patch (Артро-Патч)* шприц з адаптером Luer-Lock. Для кожного шприца в упаковці міститься дві голки 21 G, 1½". Об'єм імплантату в шприці та концентрація вказані на картонній упаковці.

Опис

Artro-Patch (Артро-Патч) – це безбарвний прозорий в'язкий гель стабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження стерильний, апірогенний, із фізіологічним рівнем pH.

Механізм дії

Гіалуронова кислота – це природний полісахарид (глікозаміноглікан), який є важливим структурним елементом сполучної тканини шкіри та синовіальної рідини.

Artro-Patch (Артро-Патч) – біологічно сумісний ін'єкційний імплантат пролонгованої дії, має в'язко-пружні властивості, діє як амортизатор, стабілізований гель, що відновлює рухомість суглобів.

Показання до застосування

Тимчасове заміщення синовіальної рідини при її дефіциті у колінному суглобі або інших синовіальних суглобах внаслідок травм або дегенеративних захворювань, таких як остеоартроз.

Протипоказання

Гіперчутливість до гіалуронової кислоти

Пошкодження та інфекції шкіри в ділянці застосування медичного виробу

Інфекційні ураження суглобу, ревматоїдний артрит в активній стадії, хвороба Бехтерева

Порушенням функції згортання крові

Період вагітності та лактації

Вік до 18 років.

Заходи безпеки

Не слід використовувати для інших форм введення, окрім як внутрішньосуглобового.

Пацієнтам не слід приймати протягом тижня перед проведенням процедури великих доз вітаміну Е, аспірину, жарознижуючих засобів та антикоагулянтів.

Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із наявністю венозного або лімфатичного стазу в кінцівках.

Рекомендовано з особливою обережністю вводити медичний виріб в області анатомічної проекції нервів та їх сплетень. Порушення техніки введення імплантату в цих зонах може призвести до травматичного пошкодження периферичних нервів, посилення больового синдрому, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннервації.

Слід уникати введення медичного виробу до теносиновіальних оболонок м'язів, розташованих поблизу місця ін'єкції, що може призвести до посилення больового синдрому, рухових розладів пошкодженого суглобу та суміжних суглобів.

Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із хондрокальцинозом в анамнезі, оскільки ін'єкція може призвести до загострення стану хвороби.

Рекомендовано обмежити фізичне навантаження протягом 48 годин після ін'єкції.

Рекомендовано не піддавати місце ін'єкції інтенсивному нагріванню або охолодженню протягом перших 48 годин після ін'єкції.

Несумісність: Ін'єкційні імплантати *Arthro-Patch* (*Артро-Патч*) не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид).

Побічні реакції

Алергічні реакції: реакції в місці ін'єкції, почервоніння, відчуття тепла, набряки, кровотеча та гематоми, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції, запаморочення.

Поява гострого болю або значне загострення больового синдрому може спостерігатись при введенні медичного виробу в меніск, жирове тіло, внутрішньосуглобові зв'язки.

При порушенні техніки процедури внутрішньосуглобового введення медичного виробу, можливий розвиток фіброзу, некрозу шкіри та м'яких тканин.

Про будь-які інші побічні реакції пов'язані з внутрішньосуглобовою ін'єкцією *Arthro-Patch* (*Артро-Патч*) слід негайно повідомити лікаря та виробника.

Спосіб застосування та дози

Цей медичний виріб призначений лише для внутрішньосуглобових ін'єкцій та може вводитись виключно лікарями-спеціалістами, що мають належний досвід та медичну освіту, а також володіють технікою виконання внутрішньосуглобових ін'єкцій. Рекомендується вводити імплантат за допомогою голок, що містяться в упаковці.

Перед процедурою лікар зобов'язаний ознайомити пацієнта з інструкцією із застосування та проінформувати його щодо прогнозованого результату терапії і потенційних ризиків, пов'язаних із застосуванням медичного виробу.

Перед введенням ін'єкційного імплантату при наявності в суглобі випоту слід виконати його аспірацію та провести відповідні лікувальні заходи.

Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при виконанні внутрішньосуглобових ін'єкцій. Перед ін'єкцією слід ретельно продезінфікувати зону введення імплантату.

За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкцій із застосування цих препаратів.

Дістаньте зі стерильної упаковки шприц із готовим для введення імплантатом, обережно відкрутіть гумовий ковпачок з шприца, щільно приєднайте голку. Зніміть захисний ковпачок з голки.

Вміст шприца повинен бути використаний відразу ж після відкриття упаковки.

Якщо порушена прохідність голки та введення ін'єкційного імплантату ускладнене, припиніть процедуру та замініть голку.

При можливості, рекомендовано проведення внутрішньосуглобової ін'єкції під контролем ультразвукового дослідження.

Artro-Patch (Артро-Патч) вводиться в уражений суглоб ін'єкційним шляхом. Курс терапії складається з одноразового введення. За необхідності може бути призначений повторний курс через 6 місяців.

Концентрація та об'єм медичного виробу підбирається лікарем індивідуально з урахуванням клінічної ситуації пацієнта та розмірів суглоба.

Застереження

- При недотриманні асептичних умов під час проведення процедури можливе інфікування суглобу (-ів) та розвиток септичного артрити.
- Перед застосуванням перевірте цілісність упаковки та термін придатності медичного виробу на етикетці.
- Не використовуйте імплантат після закінчення терміну придатності чи пошкодженні герметичності упаковки.
- Імплантат призначений для одноразового застосування.
- Не допускається змішування з іншими медичним виробами, лікарськими засобами чи іншими речовинами.
- Не підлягає повторній стерилізації.
- Використані голки та шприци утилізуйте відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.
- Не намагайтеся випрямити вигнуту голку; її необхідно замінити на нову.

Термін придатності: 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від прямих сонячних променів, недоступному для дітей місці при температурі від +2 °С до +30 °С.

Зберігати в закритій оригінальній упаковці.

Заморожування не допускається.