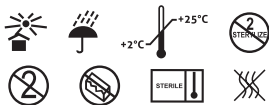


Instrukcja użycia

BioleVox™ HA Tendon



CE 1434

Hialuronian sodu 32 mg
2 ml 1,6% żelu w ampułkostrzykawce

Zawartość

1 ml zawiera:

Hialuronian sodu	16,000 mg
Chlorek sodu	8,500 mg
Dwusodowy wodorofosforan	0,563 mg
Sodowy dwuwodorofosforan	0,045 mg
Woda do iniekcji	q.s.

Opis

BioleVox™ HA TENDON 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 wokół ścięgna lub do pochewki ścięgna.

Wskazania

Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości w chorobach ścięgna powstałe w wyniku urazów (np. naciągnięcie ścięgna) lub zmian przeciężeniowych (np. łokieć tenisisty, tendinopatia stożka rotatorów).

Przeciwwskazania

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów:

- ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu;
- z septycznym zapaleniem ścięgna;
- 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 ścięgna.

Wyrób przeznaczony jest do iniekcji wokół chorego ścięgna lub do pochewki chorego ścięgna.

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 w jednym czasie aplikacji.

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 jednocześnie 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 wokół ścięgna lub do pochewki ścięgna.

Sposób stosowania i dawkowanie

Skórę zdezynfekować w miejscu planowanej iniekcji. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania, usunąć zacisk Luer-lock i nakręcić odpowiednią sterylną igłą (25G lub 27G). Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza przed wykonaniem iniekcji.

Terapia składa się z cyklu 2 iniekcji, podawanych w odstępach tygodniowych. Efekty terapii utrzymują się przez co najmniej 6 miesięcy. Cykl terapii można powtórzyć w razie potrzeby.

Właściwości i mechanizm działania

Hialuronian sodu zawarty w BioleVox™ HA TENDON zwiększa poziom hialuronianu sodu naturalnie występującego w tkankach miękkich otaczających ścięgna, przez co zapewnia wzmocnienie i nawilżenie miejsca dotkniętego urazem lub przeciężeniem, tworząc tym samym doskonałe środowisko dla regeneracji. Dzięki swemu działaniu łagodzą dolegliwości bólowe oraz ograniczenia ruchomości, powstałe w wyniku urazów lub przeciężeń w obrębie ścięgna.

Zawartość opakowania

Sterylna ampułkostrzykawka, zawierająca 2 ml bezbarwnego żelu, umieszczona w blistrze oraz 2 sterylne igły (25G i 27G).

Wyłącznie do zastosowania przez lekarza.

Data ostatniej aktualizacji: 09/2020

Rev. 01/2020

Wytwórcza:

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

Tel.: +48 58 660 44 88
Fax: +48 58 620 40 04

office@biovico.com
www.biovico.com

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH