

KULLANIM KILAVUZU**İntra-artiküler Enjeksiyon İçin Kullanıma Hazır Enjektör****TANIMI:**

SERTOPEC-PRO sodyum hyaluronat ve kondroitin sodyum sülfat içeren steril, viskoelastik bir çözeltidir.

İCERİĞİ:

Sodyum hyaluronat (20 mg/ml), kondroitin sodyum sülfat (30 mg/ml), sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

ENDİKASYONLARI:

SERTOPEC-PRO hafif ve orta-şiddetli osteoartritin semptomatik tedavisinde kullanılır.

SERTOPEC-PRO dejeneratif ya da travmatik patolojiler sonucunda diz eklemlerinde ve diğeri sinoviyal eklemlerde (kalça, ayak bileği, omuz, dirsek, el bileği, parmaklar, ayak parmakları ve temporomandibular ve faset eklemleri) oluşan ağrı ve hareket kısıtlılığının giderilmesinde kullanılır.

SERTOPEC-PRO sinoviyal sıvı için geçici replasman ve destekleyici olarak görev yapar.

SERTOPEC-PRO eklem ağrılarını azaltır, artiküler hareketi artırır ve kıkırdadı korur.

SERTOPEC-PRO post-artroskopik ağrının azaltılmasında da kullanılır.

UYGULAMA:

Ürün intra-artiküler uygulanır. Ürünü ekstra-artiküler enjekte etmeyiniz.

Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon ya da deri hastalığı bulunan hastaların eklemlerine ürünü enjekte etmeyiniz.

Ürün uygulanırken aseptik uygulama tekniklerini dikkatle takip ediniz.

Enjeksiyon bölgesi uygun bir şekilde (%70 alkol ya da diğeri dezenfektanlarla) dezenfekte edilmelidir. Kuaterner amonyum tuzları içeren dezenfektanları hyaluronik asidi öktürebileceğinden dolayı deri temizliğinde kullanılmaz.

Eklem enfüzyonu enjeksiyondan önce boşaltılmalıdır. Enjeksiyondan önce eklem aspirasyonunun yapılması önerilir.

Kapağın ucu çıkartıldıktan sonra enjekte edilecek eklem yerine uygun büyüklükteki steril iğneyi (17-22 G) şırıngaya güvenli bir şekilde yerleştiriniz. Uygulanacak SERTOPEC-PRO miktarı enjekte edilecek eklem büyüklüğüne bağlıdır. **Sinoviyal boşluğu taşırmayınız.**

Kullanıma hazır şırınga tek kullanımlıktır. Şırınganın içeriği açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan SERTOPEC-PRO imha edilmelidir. Tekrar steril edilemez.

SERTOPEC-PRO uygulaması eklem enjeksiyonu teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından yapılır.

Lidokain ya da benzer anestetiklerin subkutan uygulaması SERTOPEC-PRO enjeksiyonundan önce önerilebilir.

Bütün invaziv eklem yöntemlerinde olduğu gibi hastanın enjeksiyonu takiben 48 saat içinde ağır aktiviteler ya da vücut ağırlılığını taşıyıcı koşu, tenis gibi uzun süreli (bir saatten fazla) aktiviteler yapmaması önerilir.

UYARILAR:

Kullanılmadan önce ürün kutusunun bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.

Ürün kutusu hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişe ürünü kullanmayınız.

Enjeksiyonun sonunda kullanılmayan bütün iğne ve şırıngaları imha ediniz.

Çocuklarda, hamile ve emziren kadınlarda kullanılmaz.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

SERTOPEC-PRO sinoviyal eklemler için hyaluronik asit enjeksiyonu içeren güvenilir, etkili ve osteoartrit tedavisinde iyi bilinen viskosuplement olan bir üründür.

Hyaluronik asit (HA) sinoviyal sıvıların ve kıkırdadıın ana bileşenidir ve viskoelastik ve reolojik özelliklerinden dolayı eklemlerde lubrikasyon ve dolgudan sorumludur.

İyi bir absorban olmasından dolayı eklem yüzeylerindeki sürtünmeyi azaltır ve yumuşak dokuyu travmalardan korur. HA analjezik, anti-inflamatuar, anti-oksidan ve kıkırdak dokuları koruyucu özelliklere de sahip olup ayrıca proteoglikan sentezini stimüle eder ve kıkırdak boşaltımını durdurmaya kolaylaştırır.

Osteoartritli hastalarda sinoviyal sıvıdaki HA'nın miktarı ve kalitesi sinoviyal ve kıkırdak hücrelerinin sentezi bozulduğu için azalır. Bu yüzden artiküler yüzeylerin korunumu ciddi hasar görür ve sürtünme ve basınçtan dolayı kıkırdak incinerek yapısal bozulmalara neden olur.

Tek enjeksiyon ile uygulanır. SERTOPEC-PRO eklemlere lubrikasyonu ve şok absorpsiyonu geri kazandırır. Anlamlı, uzun süreli ağrı ve tutukluk giderici etki sağlar.

SAKLAMA KOŐULLARI:

Orijinal ambalajı içinde, 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız.

YAN ETKİLERİ:

Enjeksiyondan sonra şişme ve geçici ağrı görülebilir. Bu reaksiyonlar genellikle 72 saat sonra kaybolur.

TİCARİ TAKDİM SEKLİ:

SERTOPEC-PRO steril ambalaj içinde, bir adet 3 ml solüsyon içeren kullanıma hazır şırınga şeklinde kullanıma sunulur.

SERTOPEC-PRO medikal bir cihazdır ve yalnızca medikal uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.

İthalatçı Adı ve Adresi:

World Medicine İlaçları Ltd. şti.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Üretici Adı ve Adresi:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni,
Județul Ilfov, Romanya

CE

1868