

ІНСТРУКЦІЯ
Із застосування
виробу медичного призначення на основі гіалуронової кислоти у вигляді натрієвої солі 2,0%
FLEXYLINK 2 / ФЛЕКСІЛІНК 2
FLEXYLINK 4 / ФЛЕКСІЛІНК 4

Опис:

Флексілінк є стерильним біодеградуєчим ізотонічним ін'єкційним гелем для внутрішньосуглобового застосування. Він складається з ланцюга гіалуронової кислоти з молекулярною масою 1,0-1,5 млн Дальтон, отриманої з бактерій *Streptococcus equi*. Флексілінк характеризується в'язкопружними властивостями, тому сприяє нормалізації в'язкості синовіальної рідини, присутньої в внутрішньосуглобовій порожнині. Кожна упаковка містить один шприц Флексілінк, а також набір з двох етикеток, що показують номер партії. Рекомендовано одну з цих міток прикріплювати до файлу пацієнта, а інша повинна бути надана пацієнту з метою зручного спостереження за ним після введення препарату.

Склад:

Кожен попередньо заповнений шприц містить 20 мг/мл гіалуронової кислоти у формі натрієвої солі 2,0 %, натрію хлорид, натрію моногідрат дигідрофосфат, натрію дифосфат додекагідрат, воду для ін'єкцій.

Показання:

Флексілінк є заміником синовіальної рідини, який завдяки своїм в'язкопружним і мастильним властивостям сприяє відновленню реологічного стану суглобів, що змінюються при дегенеративних або посттравматичних станах. Продукт, що покращує характеристики синовіальної рідини, надає захисну дію суглобам, сприяє поліпшенню функції суглобів і зниженню больових симптомів. Флексілінк діє тільки на суглоби в місці його введення, не володіє будь-якою системною дією.

Увага:

Флексілінк придатний тільки для внутрішньосуглобових ін'єкцій і може бути введений лише лікарем. Перед використанням перевіряють цілісність шприца і термін придатності. Продукт не слід вводити за присутності ознак інфікованого або запаленого суглоба, а також у разі наявності запалення шкіри у місці проведення ін'єкції. Після внутрішньосуглобової ін'єкції бажано рекомендувати пацієнту уникнути фізичних навантажень, що провокують стрес для суглобу, і відновлювати звичну активність через кілька днів.

Флексілінк не був протестований у вагітних жінках, що годують груддю. Флексілінк - це виріб одноразового використання. Якість і стерильність виробу гарантуються лише за умови збереження неушкодженості упаковки та герметичності шприца під час зберігання. Будь-який залишок повинен бути викинутий одразу після виконання ін'єкції.

Не використовуйте виріб, якщо упаковка вже відкрита або пошкоджена. Після використання утилізуйте голку у відповідний контейнер.

Несумісність:

Існує несумісність між гіалуроновою кислотою і сполуками четвертинного амонію, такими як розчини бензалконію хлориду. Тому слід уникати контакту між Флексілінк та цими речовинами.

Побічні ефекти:

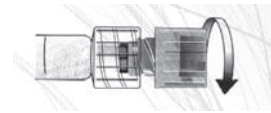
Можливі деякі тимчасові побічні реакції після ін'єкції Флексілінк, такі як біль, скутість, відчуття теплоти, почервоніння або набряку. Ці вторинні прояви можуть бути полегшені шляхом прикладання льоду на ділянку введення препарату. Зазвичай ці ефекти зникають через короткий час. Якщо симптоми зберігаються, слід звернутися за консультацією лікаря. Будь-які інші небажані побічні ефекти, пов'язані з ін'єкцією, повинні бути також доведені до відома лікаря.

Методи використання:

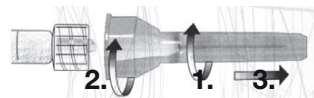
Перед введенням Флексілінку потрібно видалити екссудат або трансудат з порожнини суглоба за його наявності. Для видалення випоту з суглобу та введення Флексілінка використовується одна й та ж голка з набору виробу. Зніміть захисний ковпачок шприца з особливою увагою, щоб уникнути контакту з отвором. Міцно загвинтіть голку на хомуті затвора Luer, дотримуючись наведеної нижче інструкції. Перед ін'єкцією ділянку слід обробити відповідним дезінфікуючим засобом. Введіть Флексілінк, застосовуючи асептичну техніку. Даний виріб вводять тільки в порожнину суглоба, а не в м'які тканини. Рекомендується виконувати початковий цикл від 3 до 5 щотижневих процедур, з подальшим повторенням сеансів згідно з призначеннями лікаря.

Інструкція з монтажу шприцевої голки:

А) Обережно відкрутіть кришку наконечника шприца, особливо обережно, щоб уникнути контакту з отвором.



В) Обережно захопіть огорожувач голки та встановіть голку на кріплення Luer-lock, затягнувши її, доки не з'явиться легкий протитиск, щоб забезпечити герметичне зчеплення та запобігти витіканню рідини під час введення вмісту препарату.



Зберігання:

Флексілінк зберігати при температурі 2-25 градусів за Цельсієм у сухому місці в оригінальній упаковці. Захищати від світла і замерзання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка:

Попередньо заповнений шприц, що містить 2 мл або 4 мл гіалуронової кислоти у вигляді натрієвої солі 2,0% стерилізованого з використанням вологого пару.

SYMBOLS

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|---|
| | Зверніться до інструкції для застосування | | Зберігати при +2°C та +25°C | | зберігати в сухому місці |
| | Не стерилізувати повторно | | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена | | зберігати від попадання сонячних променів |
| | Серилізовано паром або сухим жаром | | Не використовувати повторно | | Код партії |
| | Серильний | | Виробник | | Використати до |

Дата останнього перегляду:

Виробник:

AERAZEN LAB S.r.l.

Viale Majno 34, 20129 Milano, Italy

АЕРАЗЕН ЛАБ СРЛ

Віале Майно 34, 20129, Мілан, Італія



Aerazen Lab S.r.l.



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БУСТ ФАРМА»,

вул. Васильківська 30, м. Київ, 03022, Україна

тел.: +38 095 907 37 32,

info@boost-pharma.com.ua

