

HALEXO

MONO

KULLANIMA HAZIR ŞIRINGA
SODYUM HİYALÜRÖNAT
EKLEM İÇİ ENJEKSİYON

KULLANIM TALİMATI

HALEXO MONO %2.5/75mg/3mL

AÇIKLAMA

HALEXO MONO şeffaf, viskoelastik, renksiz viskoz bir jeldir. Steril, ajirojen bir şiringada 3 mL hacimde sodyum hiyalüronat bazlı jel içerir. Ürün viskoelastik olarak tanımlandığından ve su moleküllerine yüksek bağlanma kapasitesine sahip olduğundan kayganlaştırıcı görevi görür, sinoviyal sıvı viskozitesini normalleştirir ve eklem içi bağ dokusunu destekleyen steril bir jel olarak kullanılır. Ürün, fizyolojik olarak tamponlanmış salinde çözünmüş 25 mg/mL aralığındaki miktarlarda bakteriyel fermantasyonla elde edilen sodyum hiyalüronat (NaHA) içerir. Tüm jeller fermentatif kökenli sodyum hiyalüronat ve fosfat tamponu içerir.

ENDİKASYONLAR

HALEXO MONO dejeneratif veya travma sonrası hastalıklar veya eklem hasarından kaynaklanan ağrılı eklem bozukluklarında endikedir. Ürünün viskoelastik özellikleri sayesinde eklemlerin optimal reolojik ve fizyolojik durumlarını korumasına yardımcı olur. Eklem fonksiyonunu iyileştirmeye ve ağrı semptomlarını azaltmaya yardımcı olur. Diz osteoartriti (OA) olan hastalarda ağrının tedavisinde endikedir. Ürünün etkileri lubrikasyon ve mekanik destekler.

HEDEF KULLANICI

HALEXO MONO®, intra-artiküler enjeksiyon teknikleri konusunda yetkin ve eğitilmiş olan (ortopedi ve travmatoloji, romatoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, spor hekimliği uzmanları ve eşdeğeri) hekimler tarafından uygulanmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu ürünü, hiyaluronan preparatlarına aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmaktan kaçının.
- Gram-pozitif bakteriyel proteinlere karşı aşırı duyarlılığı (alerjisi) olduğu bilinen kişilere uygulamayın.
- Enjeksiyon yeri veya eklem bölgesinde enfeksiyon veya cilt hastalığı olan hastaların dizlerine enjeksiyon yapmayın.
- Amaçlanan enjeksiyon bölgesinde ağrı, enfeksiyon veya akut veya kronik hastalık belirtileri görülüyorsa uygulamayın.
- Bilinen sistemik kanama bozukluğu olan hastalara enjeksiyon yapmayın.

UYARILAR

- Cilt hazırlığı için kuaterner amonyum tuzları içeren dezenfektanları bu ürünle aynı anda kullanılmaktan kaçının.
- Benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları hiyaluronan çözeltileri ile karıştırıldığında çökelti oluşturabilirler.
- Sistemik olumsuz olaylara yol açabileceğinden damar içine enjeksiyon yapmayın.

ÖNLEMLER

- Uygulama sırasında sıkı bir aseptik enjeksiyon tekniği kullanılmalıdır.
- Ürün, eklem içi enjeksiyon prosedürlerinde uzman, kalifiye bir doktor veya sağlık uzmanı tarafından ve bu tür enjeksiyonlara uygun tesislerde, yalnızca etkilenen diz eklemine uygulanmalıdır.
- Kan damarlarına, eklem dışına veya sinovyal dokulara veya kapsüle enjeksiyon yapmayın.
- Enjeksiyon basıncı yükselirse bu, iğnenin eklem dışı yerleştirilmesinin yanlış olduğunu veya ekleme aşırı miktarda jel enjekte edildiğini gösterebilir.
- Hasta, uygulamadan önce akut inflamasyon belirtilerinin belirlenmesi amacıyla dikkatle muayene edilmeli ve hekim bu durumda tedaviye başlanıp başlanmaması gerektiğini değerlendirilmelidir.
- Enjeksiyondan önce varsa eklem efüzyonunu giderin.
- Şiddetli ağrının eşlik ettiği efüzyon durumunda, etkilenen eklemden sıvının alınması gerekir.
- Eklem içi enjeksiyon sonrası kızarıklık, şişlik gibi lokal geçici reaksiyonlar

- meydana gelebilir. 5-10 dakika lokal buz uygulanması bu etkileri azaltabilir.
- Ürünün diğer eklem içi enjekte edilebilir maddelerle eş zamanlı kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Paket açılmış veya hasarlı ise kullanmayınız.
- Paket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Cihaz performansı olumsuz etkilenebileceğinden ürün yeniden sterilize edilmemelidir.
- Ürün hamile kadınlarda veya 18 yaş altı çocuklarda test edilmemiştir.
- Emziren kadınlarda güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

YAN ETKİLER

- Literatürde eklem içi enjeksiyondan sonra bildirilen advers olaylar.
- Eklem içi enjeksiyonlardan sonra hastalarda geçici ağrı ve/veya şişlik ve/veya eklemden efüzyon oluşabilir. Bazı uygulamalarda, eklem ağrısı, şişme, efüzyon ve bazen sıcaklık ve/veya sertlik, kızarıklık, artralji ile karakterize edilen, eklem içi enjeksiyonu takiben tedavi edilen eklemden akut inflamasyon vakaları rapor edilmiştir.
- Bildirilen advers reaksiyonlar arasında anafilaktoid reaksiyonlar, anafilaktik şok ve anjiyoödem gibi aşırı duyarlılık yanıtları yer almaktadır.
- Zaman zaman, sodyum hiyalüronat preparatlarının eklem içi enjeksiyonunu takiben hafif ila orta şiddette geçici şişlik ve rahatsızlık gözlemlenmiştir.

AMBALAJ

Her kutuda 3 mi jel içeren 1 adet kullanıma hazır şiringa bulunur.

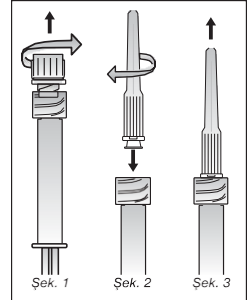
STERİLİZASYON

Ürün buharla sterilize edilir. Şiringanın içeriği sterildir.

KULLANIM TALİMATLARI

Ürün, eklem içi enjeksiyon tedavisinin bir parçası olarak yalnızca bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Tedavi edilecek eklemin konumuna bağlı olarak uygun çap ve uzunlukta bir iğne kullanın. Tek kullanımlık iğne kullanmanızı öneririz.

1. Eklem içi enjeksiyon sırasında sıkı aseptik teknik takip edilmelidir.
2. Şiringanın koruyucu kapağını dikkatlice çıkarın (Şek. 1).
3. İğneyi luer kilidi ile sıkıca vidalayın (Şek. 2). Sıkı bir sızdırmazlık sağlamak ve uygulama sırasında sızıntıyı önlemek için luer merkezini sıkıca tutarken iğneyi sıkıca sabitleyin. İğne koruyucusunu çıkarın (Şek. 3). İğneyi takarken veya iğne koruyucusunu çıkarırken aşırı sıkmayın veya aşırı güç uygulamayın, aksi takdirde şiringa ucu kırılabilir.
4. Enjeksiyondan önce bölge uygun dezenfektanla dezenfekte edilmelidir.
5. Daha sonra ürün eklem içine enjekte edilir.



ÜRÜN DEPOLAMA VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında (ışıkta korunarak) 2°C-25°C (35,6°F -77°F) arasında saklayın. DONMAYA KARŞI KORUYUN. Ürünün raf ömrü uygun depolama koşullarında 3 yıldır.

ÜRETİCİ

SEMİKAL TEKNOLOJİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Adres: AOSB 3. Kısım Mah. 25. Cad. No:14/111 Döşemealtı, Antalya/TÜRKİYE
Telefon: +90 246 237 01 01
www.semikal.com.tr

DİSTRİBÜTÖR

EXPANSCIENCE LABORATUVARLARI İLAÇ SANAYİ
PAZARLAMA VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Adres: Barbaros Mah. Halk Cad. Kardelen Sok. No:2/18,
Palladium Tower Alayşehir, İstanbul/TÜRKİYE
Telefon: +90 216 386 38 13

SEMİBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Dikkat		Kullanım talimatlarına bakın		Katalog numarası
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Tıbbi Cihaz		Son Kullanım Tarihi
	Tek Kullanımlık		Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		Üretim Tarihi
	Tekrar sterilize etmeyin		Tek Steril Bariyer Sistemi		Üretici
	Güneş ışığından koruyun		Buharla sterilize edilmiştir		Distribütör
	Kuru ortamda saklayın		Steril sıvı yolu		Tekil Cihaz Tanımlayıcı
	Sıcaklık sınırı - Saklama koşulları (2°C-25°C)		Parti Kodu		Yetkilendirilmiş Kuruluş no.

Tıbbi cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.