

**Medicīniskās ierīces
DIART
lietošanas instrukcija**

Injicējams implants uz hialuronskābes bāzes, 1,8%, 2 ml

Sastāvs:

Nātrija hialuronāts 36,0 mg
Sukcināta buferšķīdums pH 7,4 līdz 2,0 ml

Iepakojuma saturs

Luer-Lock 2ml iepriekš pildīta šļirce un divas 21G × 1½” adatas šļircei.

Apraksts

Diart ir bezkrāsains, dzidrs, elastīgs, sterils gels bez pirogēniem ar fizioloģisko pH no nestabilizētas hialuronskābes, kas nav dzīvnieku izcelsmes, bet tiek iegūta biofermentācijas ceļā. Hialuronskābe ir dabīgs polisaharīds (glikozaminoglikāns), kas ir svarīga ādas saistaudu un sinoviālā šķidruma strukturālā sastāvdaļa.

Darbības mehānisms

Diart ir bioloģiski saderīgs injicējams ilgstošas darbības implants ar viskozi elastīgām īpašībām, kas darbojas kā amortizators un veicina locītavu kustīguma atjaunošanos

Indikācijas

Pacientiem (vecākiem par 18 gadiem), kuriem jāsamazina osteoartrīta klīniskās pazīmes. Īslaicīga sinoviālā šķidruma aizvietošana pie sinoviālā šķidruma deficīta ceļa locītavā, ko izraisa traumas vai deģeneratīvas slimības, piemēram, osteoartrīts.

Lietošanas veids

Šī medicīniskā ierīce paredzēta tikai intra-artikulārām injekcijām, un to drīkst ievadīt tikai ārsti ar atbilstošu pieredzi un medicīnisko izglītību, kā arī ar zināšanām par intra-artikulāro injekciju veikšanas tehniku. Pirms procedūras ārstam jāiepazīstas ar pacienta slimības vēsturi un jāinformē viņa/viņš par prognozētajiem terapeitiskajiem rezultātiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Ārstam ir jāpievieno etiķete medicīniskās ierīces (sērijas numurs un derīguma termiņš) tā pacienta medicīniskajai dokumentācijai, kuram tiek veikta procedūra.

Intra-artikulāro injekciju laikā ārstam stingri jāievēro aseptiskā metode.

Implantu ieteicams injicēt, izmantojot iepakojumā esošās adatas. Ja adatas eja ir bojāta un implanta injicēšana ir apgrūtināta, pārtrauciet procedūru un nomainiet adatu.

Ja nepieciešams, intra-artikulāro injekciju ieteicams veikt USG kontrolē.

Diart jāievada skartajā locītavā 1-2 ml devā atkarībā no locītavas lieluma. Procedūru kurss sastāv no 3 injekcijām vienā locītavā ar 1 nedēļas intervālu. Ja nepieciešams, var ievadīt atkārtotu kursu.

Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret jebkuru medicīniskās ierīces sastāvdaļu.
- Asins recēšanas disfunkcija.
- Nelietot personām, kuras jaunākas par 18 gadiem.

Nevēlamās blakusparādības

Paaugstinātas jutības reakcijas, pulsējoša sajūta locītavās, mialģija. Lokālas reakcijas: apsārtums, tūska, zilumi, nieze, nelielas sāpes injekcijas vietā. Iespējamās individuālas invazīvās procedūras izraisītas reakcijas, piemēram, reibonis, slikta dūša, galvassāpes, kuņģa darbības traucējumi,

ierobežota locītavu kustība. Šīs nevēlamās blakusparādības ir īslaicīgas un parasti izzūd dažu stundu laikā pēc injekcijas.

Ja procedūras laikā netiek ievēroti aseptiskie noteikumi, var rasties locītavu infekcijas un septisks artrīts.

Sakarā ar medicīniskās ierīces injicēšanu iekaisuma procesa un locītavas sinoviālās membrānas iekaisuma klātbūtnē var būt pastiprinātas sāpes, aseptiska iekaisuma veidošanās vai sinoviālās membrānas eksudatīva iekaisuma simptomu saasināšanās.

Akūtu sāpju parādīšanos vai būtisku sāpju sindroma paasinājumu var novērot, kad medicīnisko ierīci injicē meniskā, tauku slānī, intraartikulārās saitēs.

Jebkuru blakusparādību gadījumā nekavējoties jāpārtrauc medicīniskās ierīces ievadīšana un jāinformē ārsts un ražotājs.

Ierobežojumi, piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Nav pieejami klīniski dati par Diart panesamību grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, tāpēc Diart nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
- Nedrīkst lietot citus ievadīšanas veidus, izņemot intra-artikulāro.
- Nedēļas laikā pirms procedūras pacienti nedrīkst lietot zāles, kas var ietekmēt asins recēšanas funkciju (piemēram, acetilsalicilskābi, antikoagulantus). Procedūras laikā tas var izraisīt hemorāģiskas komplikācijas. Nepieciešamības gadījumā, ja pacients tiek ārstēts ar šāda veida medikamentiem, jākonsultējas ar pacienta ārstējošo ārstu.
- Medicīniskās ierīces injicēšana nervu un to pinumu rajonos prasa ārkārtēju piesardzību. Implanta injekcijas tehnikas pārkāpšana šajās vietās var izraisīt perifērisko nervu traumatiskus bojājumus, pastiprinātu sāpju sindromu, pasliktinātu jutību un paralīzes atīstību atbilstošajās inervācijas vietās.
- Izvairieties no medicīniskās ierīces injicēšanas augšstilba un apakšstilba muskuļu tenosinoviālajās membrānās, kas atrodas netālu no injekcijas vietas un kas var izraisīt sāpju sindroma palielināšanos, kustību traucējumus skartajās locītavās un blakus locītavās.
- Ieteicams 48 stundas pēc procedūras izvairīties no pārmērīgas fiziskas slodzes uz locītavām (piemēram, tenisa spēlēšana, lēkšana, futbols u.c.).
- Pirmajās 48 stundās pēc injekcijas, injekcijas vietu nedrīkst pakļaut intensīvai sildīšanai vai dzesēšanai.
- Lai novērstu ādas niezi, ieteicams lietot dezinfekcijas līdzekļus bez alkohola.
- Šļirce, adatas un neizlietotās medicīniskās ierīces atliekas iznīciniet atbilstoši vietējo utilizācijas noteikumu prasībām.
- Nejauciet ar citām ierīcēm.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojuma integritāti un derīguma termiņu. Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja ir bojāts iepakojums.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju. Nelietojiet atvērtu un neizlietotu ierīci atkārtoti.
- Diart nav pakļaujams atkārtotai sterilizācijai.

Piezīme: šo medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai pieredzējušais personāls noteiktajās klīnikās un saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Nesaderība

Injicējamus implantus Diart nedrīkst lietot vienlaicīgi ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir benzalkonija hlorīds un hlorheksidīns.

Uzglabāšanas noteikumi

Uzglabāt sausā, tumšā vietā pie +5 ° C līdz +30 ° C. Turēt bērniem nepieejamā vietā. Nesasaldēt.

Derīguma termiņš: 2 gadi. Derīguma termiņš ir spēkā, ja tiek ievēroti uzglabāšanas noteikumi un iepakojums nav bojāts.

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia, 124, 34147, Trieste, Itālija.

E-pasts: info@diaco.it.

https://www.diaco.it

Ražotāja nosaukums un adrese

Yuria-Pharm LLC, M.Amosova iela 10, Kijiva, Ukraina, 03038.

Tālr.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-pasts: uf@uf.ua

https://www.uf.ua


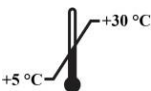






Ražotnes adrese: Kobzarska iela 108, Čerkasi, Ukraina, 18030.



Ja jums ir komentāri par medicīnisko ierīci vai vēlaties sniegt mums atsauksmes, lūdzu sazināties ar mums:

- 1) nosūtāt mums e-pasta ziņojumu feedback@uf.ua;
- 2) sūtāt teksta ziņojumu izmantojot Viber, TELEGRAM vai WhatsApp uz numuru: +38 (095) 275- 33-01;
- 3) zvaniet mums pa tālruni +38 (095) 275-33-01 vai +38 (0800) 401-771 (maksā noteikta atbilstoši operatora tarifu plānam).

Grafiskie simboli un to interpretācija	
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu
	Sterila medicīniskā ierīce primārajā iepakojumā
	Nelietot atkārtoti atvērtu neizlietotu medicīnisko ierīci
	Piesardzība
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Ražotājs
	Neuzglabāt tiešos saules staros
	Turēt sausā vietā
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Trausls, rīkoties uzmanīgi

	Nepirogēns
	Temperatūras ierobežojums
	Izgatavošanas datums
	Datums, līdz kuram jāizlieto
	Partijas kods
	Atzīme par atbilstību medicīnisko ierīču tehniskajiem noteikumiem un atbilstības novērtēšanas institūcijas kods
	Atzīme par atbilstību Direktīvai 93/42/EEC par medicīniskām ierīcēm, un pilnvarotās iestādes numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Lietošanas instrukcijas izdošanas datums: 14.08.2023.
Redakcija: 01.