

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Инвестиционная Корпорация»

Генеральный директор

А.А.Катышев



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия OST TENDON, вязко эластичный раствор гиалуроната натрия для околосуставного введения и введения в полость сустава.

2012

OST TENDON – вязко эластичный раствор гиалуроната натрия для околосуставного введения и введения в полость сустава.

2% гиалуронат натрия, полученный в процессе брожения. Стерилизовано влажным паром.

Состав

1 мл изотонического раствора содержит:
гиалуронат натрия 20 мг
хлорид натрия
натрия фосфат двухзамещенный
натрия дигидрогенфосфат
маннитол
вода для инъекции

Показания

Боли и ограничение подвижности при различных заболеваниях суставов.

Противопоказания

OST TENDON не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к одному из компонентов изделия медицинского назначения.

Взаимодействия

Информация о несовместимости OST TENDON с лекарственными средствами, применяемыми при лечении заболеваний суставов, на настоящий момент не выявлена.

Побочное действие

Во время лечения изделием медицинского назначения OST TENDON возможны местные вторичные проявления, такие как боль, ощущение жара, синяки, покраснение и припухлость.

Способ применения и дозы

Необходимо ввести OST TENDON в пораженный участок сухожилия или в полость сустава один раз в неделю до 2 инъекций. Возможно одновременное введение изделия медицинского назначения OST TENDON в несколько суставов. При необходимости может производиться отмена лечения. Содержимое и наружная поверхность шприца, содержащего раствор изделия медицинского назначения OST TENDON, стерильны до вскрытия упаковки. Вскройте стерильную упаковку, вращая колпачок с логотипом Lauer-Lok™ [Люер-Лок] откройте его, установите подходящую по размеру иглу (от 25 до 27 грамм), закрепите иглу, слегка повернув ее. Перед применением предварительно удалите пузырьки воздуха.

Особые указания

Следует с осторожностью применять OST TENDON у пациентов с выявленной гиперчувствительностью к медицинским препаратам. Следует соблюдать общие меры предосторожности во время инъекции в полость сустава и околосуставного введения. OST TENDON необходимо вводить точно в область пораженного сустава, при необходимости для определения области поражения следует использовать снимки томографических исследований. Необходимо избегать повреждения нервных участков и попадания изделия медицинского назначения в кровяные сосуды! Не рекомендуется применять OST TENDON у детей, беременных и кормящих женщин, поскольку клинические испытания воздействия гиалуроната натрия на данные категории людей не проводились. Не следует использовать шприц в случае его повреждения или шприц с нарушенной упаковкой. Раствор, не использованный сразу после вскрытия упаковки, должен быть утилизирован, поскольку стерильность раствора в этом случае

не гарантируется. Хранить при температуре от +2 °С до +25 °С! Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке! Хранить изделие медицинского назначения в месте, недоступном для детей!

Характеристика и механизм действия

Сустав - плотное соединение волокнистых тканей, передающих нервные импульсы от мышечных волокон к костям, снижающих механическую нагрузку во время мышечных сокращений. К суставам прилегают различные соединительные структуры: фиброзные связки, синовиальные полости, околосуставные полости, синовиальные сумки сустава.

Передозировка или неправильное использование изделия медицинского назначения, вызвавшие биомеханический стресс, могут привести к воспалению и/или к дегенеративным изменениям в суставах, увеличению болезненности и потере функций. Смазывание суставов уменьшает болезненные ощущения, улучшает их функционирование и сокращает риск образования рубцов.

Благодаря своим смазывающим и вязкоэластичным свойствам OST TENDON способствует улучшению подвижности суставов и процессу физиологического восстановления тканей. Кроме того, макромолекулярная сетчатая структура изделия медицинского назначения OST TENDON позволяет блокировать воспалительный процесс на молекулярном и клеточном уровне.

OST TENDON - прозрачный высокоочищенный раствор гиалуронат натрия природного происхождения, полученный в процессе брожения, не содержащий животного белка. OST TENDON также содержит маннитол, акцептор свободных радикалов, позволяющий нормализовать химическую связь цепочки гиалуронат натрия. Испытание изделия медицинского назначения OST TENDON на биосовместимость доказало высокую степень его безопасности.

Форма выпуска

Один шприц, содержащий 40мг/2мл раствора изделия медицинского назначения OST TENDON, в стерильной упаковке. OST TENDON является изделием медицинского назначения. Изделие медицинского назначения предназначен только для применения врачом.

Прошнуровано, пронумеровано и
печатью при

Ген. директор

А.А. Камышев

