

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MONOVISC

Natri Hyaluronate trọng lượng phân tử cao liên kết ngang nhẹ

MÔ TẢ

MONOVISC là một dung dịch natri hyaluronate vô trùng, không gây sốt, liên kết ngang nhẹ với một chất liên kết ngang hóa học độc quyền. MONOVISC chứa 22 mg / mL natri hyaluronat liên kết ngang nhẹ (NaHA) hòa tan trong dung dịch muối đệm phosphat ở nồng độ thẩm thấu sinh lý. MONOVISC được sản xuất từ natri hyaluronate siêu tinh khiết, trọng lượng phân tử cao được sản xuất từ quá trình lên men vi khuẩn. Axit hyaluronic là một polysaccharide phức hợp tự nhiên của họ glycosaminoglycan.

ĐẶC ĐIỂM

Natri Hyaluronate là một polysaccharide trọng lượng phân tử cao bao gồm natri glucuronate và N-acetylglucosamine. Natri hyaluronate trong MONOVISC có nguồn gốc từ quá trình lên men vi khuẩn. Axit hyaluronic được phân bố phổ biến khắp các tế bào của cơ thể và xuất hiện với nồng độ cao ở các vị trí như thủy tinh thể, dịch khớp, dây rốn và hạ bì. Natri hyaluronate có chức năng như một chất bôi trơn khớp và được cho là đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác giữa các khớp xung quanh. Nó cũng có thể hoạt động như một chất hỗ trợ bôi trơn giúp duy trì sự tách biệt giữa các tế bào. Các chế phẩm natri hyaluronat khác nhau có thể có trọng lượng phân tử khác nhau, nhưng có cấu trúc hóa học giống nhau. Dung dịch tiêm natri hyaluronate liên kết ngang MONOVISC hoàn toàn tương thích sinh học, không gây viêm và không gây sốt. Các chế phẩm natri hyaluronat đã được chứng minh là dung nạp tốt trong các khớp xương hoạt dịch. Trong các nghiên cứu lâm sàng, Monovisc đã được chứng minh là có thời gian phát huy tác dụng ít nhất là 6 tháng.

ỨNG DỤNG

Dung dịch tiêm Natri hyaluronate liên kết ngang Monovisc là một dung dịch tiêm nội khớp dùng một lần được điều chế để hỗ trợ điều trị các triệu chứng của viêm xương khớp.

CHỈ ĐỊNH

MONOVISC được chỉ định như một chất bổ sung chất nhờn hoặc một chất thay thế cho chất lỏng hoạt dịch trong khớp gối của con người. MONOVISC rất thích hợp để hỗ trợ điều trị các triệu chứng của rối loạn chức năng khớp gối của con người như viêm xương khớp. Các hoạt động của MONOVISC là bôi trơn và hỗ trợ cơ học.



GIÁM ĐỐC
Vu Bích Thủy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MONOVISC được tiêm thông qua một kim tiêm vô trùng, dùng một lần, có kích cỡ phù hợp với vùng khớp được tiêm. Kim vô trùng phải được gắn vào Ống tiêm MONOVISC bởi kỹ thuật vô trùng được cơ sở chăm sóc sức khỏe chấp thuận. Cỡ kim thường dùng để tiêm vào đầu gối là 18-21 gauge. Việc lựa chọn kim cuối cùng trong bất kỳ quy trình nào do bác sĩ quyết định. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải đảm bảo sự thâm nhập thích hợp vào vùng hoạt dịch khớp trước khi tiêm MONOVISC.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

MONOVISC bao gồm natri hyaluronat liên kết ngang và có thể chứa một lượng nhỏ protein vi khuẩn gram dương. Thể trạng bệnh nhân có thể gây nên việc chống chỉ định tương đối hoặc tuyệt đối khi sử dụng MONOVISC như:

- Mẫn cảm đã biết đối với bất kỳ thành phần nào có trong MONOVISC
- Nhiễm trùng da tại vị trí dự định tiêm
- Nhiễm trùng khớp chỉ số đã biết
- Rối loạn chảy máu toàn thân đã biết

PHÒNG NGỪA

- Cần xem xét các biện pháp phòng ngừa trong suốt quá trình tiêm.
- Chỉ các chuyên gia y tế đã được đào tạo về kỹ thuật tiêm mới đủ điều kiện để tiêm các tác nhân vào khoang khớp.
- Liều lượng MONOVISC cần thiết để tiêm tùy thuộc vào kết quả giải phẫu của bệnh nhân và cần được chuyên gia y tế thực hiện quy trình xác định. Không nên sử dụng quá nhiều natri hyaluronate và bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ.
- Không nên lấp đầy không gian hoạt dịch.
- Nếu cảm giác đau tăng lên trong quá trình tiêm, nên ngừng tiêm và rút kim.
- Cảm giác đau hoặc sưng thoáng qua có thể xảy ra sau khi tiêm nội khớp (IA).
- Giống với bất kỳ thủ thuật xâm lấn khớp nào, bệnh nhân nên tránh các hoạt động nặng nhọc hoặc kéo dài (tức là hơn một giờ) như chạy hoặc chơi tennis trong vòng 48 giờ sau khi tiêm nội khớp.
- Thời kỳ mang thai: Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng MONOVISC ở phụ nữ mang thai chưa được kiểm nghiệm.
- Phụ nữ đang cho con bú: Việc MONOVISC có bị bài tiết qua sữa mẹ hay không chưa được xác minh. Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng sản phẩm ở phụ nữ đang cho con bú chưa được kiểm nghiệm.
- Nhi khoa: Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng MONOVISC ở bệnh nhi (≤ 21 tuổi) chưa được kiểm nghiệm.

81660
CÔNG TY
NHIỆM HỮU
NHẬP KI
NG NÃ
EM - T.F

TÁC DỤNG NGOÀI Ý MUỐN

Axit hyaluronic là một thành phần tự nhiên của các tế bào trong cơ thể. MONOVISC được kiểm tra kỹ lưỡng để xác định rằng mỗi một lô sản phẩm đều đảm bảo đáp ứng các đặc tính chất lượng của sản phẩm. Vì các phân tử natri hyaluronate không gây viêm nên bất kỳ phản ứng phlogistic nào được coi là do chính quy trình tiêm gây ra. Cảm giác khó chịu và tình trạng sưng ở mức độ từ nhẹ đến trung bình đôi khi được quan sát thấy sau khi tiêm các chế phẩm natri hyaluronat vào trong khớp. Những rủi ro chung liên quan đến quy trình tiêm sản phẩm vào khớp có thể kể đến như nhiễm trùng và chảy máu.

CÁCH THỨC CUNG CẤP

MONOVISC là một chế phẩm vô trùng và có tính đàn hồi được chứa trong một ống tiêm bằng thủy tinh dùng một lần 4,0 mL. Mỗi mL MONOVISC chứa 22 mg / mL natri hyaluronat liên kết ngang nhẹ (NaHA) hòa tan trong dung dịch muối đệm photphat.

Lưu ý: Dung dịch trong ống tiêm đã tiệt trùng, khay chứa sản phẩm chưa tiệt trùng.

Để sử dụng cho nội khớp cần bảo quản ở 2°C đến 25°C. Tránh bị cấp đông.

THẬN TRỌNG: Sản phẩm này bị hạn chế bán ra thị trường và chỉ được sử dụng khi có sự giám sát của bác sĩ.

Một ống sản phẩm này chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất và không được phép tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng kim hoặc ống tiêm đã từng sử dụng để tiêm cho bệnh nhân có thể làm tăng nguy cơ lây nhiễm các tác nhân truyền nhiễm cũng như các mầm bệnh qua đường máu (bao gồm cả HIV và viêm gan), có khả năng gây nguy hiểm cho cả bệnh nhân, bác sĩ và nhân viên. Kim hoặc ống tiêm đã sử dụng nên được vứt bỏ sau mỗi lần tiêm và không được lưu lại cho các lần tiêm tiếp theo trên cùng một bệnh nhân.

Không Sử Dụng Sản Phẩm Nếu Bao Bì Bên Trong Đã Được Mở Hoặc Bị Hư Hỏng.

