

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Natri Hyaluronate ORTHOVISC

Sử dụng trong tiêm nội khớp



GIÁM ĐỐC
Vũ Bích Thủy

MÔ TẢ

ORTHOVISC là một dung dịch natri hyaluronate vô trùng, không gây sốt. ORTHOVISC chứa 15 mg / mL natri hyaluronate (NaHA) được phân giải trong nước muối sinh lý. Độ nhớt động học của dung dịch được điều chỉnh đến 20.000 –70.000 centistokes, và độ thẩm thấu là khoảng 340 miliosmoles.

ĐẶC ĐIỂM

Natri hyaluronate là một polysaccharide trọng lượng phân tử cao kết hợp giữa natri glucuronate và N-acetylglucosamine.

Natri hyaluronate được phân bố phổ biến khắp các tế bào của cơ thể và xuất hiện với nồng độ cao ở các tế bào như thủy tinh thể, dịch khớp, dây rốn và hạ bì. Natri Hyaluronate có chức năng như một chất bôi trơn tế bào và được cho là đóng vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác giữa các tế bào 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 được cho là có cấu trúc hóa học giống nhau.

Natri hyaluronate trong ORTHOVISC có trọng lượng phân tử lớn hơn một triệu Dalton. ORTHOVISC không gây viêm và không gây sốt. Các chế phẩm natri hyaluronate đã được chứng minh là tương thích sinh học, kháng viêm và không can thiệp vào quá trình chữa lành vết thương bình thường của cơ thể.

CHỈ ĐỊNH

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

KHÔNG SỬ DỤNG ĐỂ TIÊM TĨNH MẠCH

Một lượng ORTHOVISC thích hợp được tiêm từ từ dưới da thông qua một kim tiêm vô trùng, dùng một lần, tuân thủ chứng nhận ISO / ANSI, có kích cỡ phù hợp với vùng khớp được tiêm. 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.



Thể tích dung dịch tiêm sẽ thay đổi tùy theo kích thước của vùng khớp, không vượt quá 2 mL đối với đầu gối và các khớp lớn khác, hoặc 1mL đối với khớp nhỏ. Bác sĩ có trách nhiệm xác định thể tích dung dịch tiêm phù hợp và đảm bảo rằng khớp không bị lấp đầy quá mức.

Chế độ điều trị được khuyến nghị là 3 mũi tiêm cách nhau một tuần cho mỗi liệu trình điều trị. Không vượt quá một liệu trình điều trị cho bất kỳ khớp riêng lẻ nào trong thời gian 6 tháng.

Bất kỳ hiện tượng tràn dịch khớp nào cần được loại bỏ trước khi tiêm ORTHOVISC.

Không được làm đầy tràn vùng khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thể trạng bệnh nhân có thể gây nên việc chống chỉ định tương đối hoặc tuyệt đối khi sử dụng ORTHOVISC như:

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

ORTHOVISC có thể chứa một lượng nhỏ protein vi khuẩn gram dương và được chống chỉ định với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng chất này.

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.
- 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.
- Bệnh nhân khi gặp phải các triệu chứng bất thường khi sử dụng ORTHOVISC nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

TÁC DỤNG NGOÀI Ý MUỐN

Natri Hyaluronate là một thành phần tự nhiên của các tế bào trong cơ thể. ORTHOVISC đã được chứng minh là không gây viêm. Vì các phân tử natri hyaluronate không gây viêm nên bất kỳ phản ứng viêm nào cũng 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. Mối liên quan giữa các triệu chứng này với ORTHOVISC chưa được xác minh. Có những rủi ro tối thiểu liên quan đến việc tiêm sản phẩm này vào khớp nói chung, chủ yếu là nhiễm trùng và chảy máu.



CÁCH THỨC CUNG CẤP

ORTHOVISC là một chế phẩm vô trùng có đặc tính nhớt và đàn hồi được chứa trong một ống tiêm thủy tinh dùng một lần có chứa 2,0 mL (thích hợp cho các khớp lớn hơn như đầu gối)) natri hyaluronate hòa tan trong nước muối sinh lý.

Mỗi mL ORTHOVISC chứa 15 mg natri hyaluronat, 9 mg natri clorua và q.s. Nước vô trùng để tiêm USP. ORTHOVISC được lọc vô trùng và làm đầy vô trùng. Dung dịch trong ống tiêm là vô trùng nếu ống tiêm còn nguyên vẹn. ORTHOVISC nên được bảo quản ở 2°C đến 25°C và nên để ở nhiệt độ phòng khoảng 20-45 phút trước khi sử dụng.

KHÔNG SỬ DỤNG NẾU BAO BÌ BÊN TRONG ĐÃ ĐƯỢC MỞ HOẶC BỊ HƯ HỎNG

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

KHÔNG TIỆT TRÙNG LẠI. 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.

ORTHOVISC là một nhãn hiệu đã được đăng ký của Tập đoàn Anika Therapeutics.

