

# proFLEX® INTRA

medical orthopedic gel hyaluronate sodium  
MEDICAL ORTHOPEDIC HYALURONATE GEL  
12 mg/ml (мг/мл) - 2,5 ml (мл)

## ІНСТРУКЦІЯ із застосуванням медичного виробу

проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій  
(proFLEX® INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections)

проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA - прозорий в'язкопружний гель гіалуронату натрію, структурованого методом біоферментації (enzymes cross-linked), у фосфатно-буферному соломульному розчині у попередньо наповненому шприці типу «Luer Lock», призначений для одноразової внутрішньосуглобової ін'єкції. проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA являє собою оссабливий, обумовлений процесом біоферментації, тип лінійного макромолекулярного мукополісахариду, що складається з повторюваних дисахаридних одиниць глюкуронової кислоти та N-ацетилглюказаміну. Молекулярна маса гіалуронату натрію складає 2000±600 kDa (кДа).

### Склад і форма випуску

Стерильний гель для внутрішньосуглобових ін'єкцій. 1 ml (мл) гелю містить гіалуронат натрію 12 mg (мг); допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, дodeкагідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA містить гіалуронат натрію синтезованій і структурований методами біоінженерії з метаболітів стрептококової ферментації, яким володіє високою в'язкоеластичністю, зміцнююальною здатністю, фізічною змінністю та високою біосумісністю, проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA - стерильний, вільний від прогенерів, алергенів, генетичної токсичності та не має подразнюючої дії на шкіру. проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA може бути використаний як ортопедичний імплант для покращення функції суглобів. При застосуванні вигляд ін'єкції у порожнину суглобу проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA об'ємно заміщує синовіальну рідину, стимулює синовіальну оболонку виробляти власний високомолекулярний гіалуронат, який підвищує рухливість суглоба, діє як амортизатор, полегшує біль, зменшує прояви синовіту, активує процеси відновлення тканин суглобового хряща та сповільнює прогресування захворювання.

Активна речовина проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA - гіалуронат натрію є важливим компонентом екстракелюлярного матриксу, що відновлює фізіологічний



v.3.2019

гомеостас та реологічні властивості синовіальної рідини, нормалізує склад синовіальної рідини, активуючи біосинтез гіалуронової кислоти в клітинах синовіальної

### Показання до застосування

проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA як ортопедичний імплант застосовується для полегшення рухливості суглобів, захисту суглобових хрящів та для симптоматичного лікування:

- дегенеративних захворювань (остеоартроз колінного та стегнового (кульшового)) суглобів;
- остеоартрозу плеча з випотом (з умови попередньої аспірації випоту) в суглоб та без випоту;
- травматичних ушкоджень суглобів з порушенням цілісності хряща.

### Застосування

#### Стерильно!

Медичний виріб призначено для внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Місце ін'єкції перед введенням необхідно обробити антисептиком та дати висохнути. При наявності ексудату рекомендується виконати аспірацію перед введенням проФЛЕКС ІНТРА. Перевірте неушкодженість індивідуальної стерильної захисної упаковки. Відкріть шприц, дотримуючись аспектики. Нагвинтіть ін'єкційну голку на шприц типу «Luer Lock». Введіть необхідну кількість проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA у порожнину суглоба. Введення має проводитися тільки кваліфікованим спеціалістом в медичному закладі. Після введення препарату шприц та голку необхідно викинути.

### Рекомендована доза

По 1 ін'єкції раз на тиждень до чотирьох-п'яти ін'єкцій, залежно від тяжкості дегенеративних змін суглобів.

У разі необхідності за призначенням лікаря застосування проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA може бути продовжене.

E04715

Позитивний ефект курсу застосування проФЛЕКС ІНТРА / proFLEX® INTRA може спостерігатися протягом 9-12 місяців, залежно від початкового ступеня тяжкості змін у суглобах.

### Побічні ефекти

При застосуванні у місці ін'єкції можливі реакції у вигляді легкого скроминущого болю, припухlosti, почевориння, артрагії та скутості суглобу. Ці симптоми зникають протягом кількох днів без медичного втручання. У разі, якщо протягом цього періоду симптоми не зникають, необхідно проконсультуватись з лікарем.

### Застереження щодо застосування та запобіжні заходи.

1. З метою запобігання інфікуванню, при введенні медичного виробу слід суворо дотримуватися правил асептики.

2. Попередньо наповнений шприц призначений тільки для одноразового застосування. Вміст шприцу має бути використаний одразу після відкриття упаковки. У випадку залишку гелю після ін'єкції його необхідно викинути. Повторне застосування може стати причиною інфікування.

3. Не використовувати, якщо стерильна упаковка пошкоджена.

4. Контейнер шприцу з гіалуронатом натрію збролений зі скла. Будьте обережними при використанні.

5. Одночасно не застосовувати з лікарськими засобами, що містятьベンзапонію хлорид.

6. Уникати застосування інструментів, стерилізованих розчинами четвертинних амонієвих солей або дезінфікуючих засобів, що містять четвертинні солі амонію.

7. Не застосовувати для внутрішньовеневих ін'єкцій. 8. Вводити тільки у порожнину суглоба, не вводити у синовіальну оболонку або зв'язки.

9. Не призначений для застосування у дітей віком до 16 років. Доказів, підтверджуючих безпечно застосування у вагітних, та жінок, що годують грудю, немає.

10. За наявності суглобового випоту (внутрішньосуглобової рідини) перед ін'єкцією рекомендується виконати аспірацію.

### Протипоказання

Не застосовувати для лікування пацієнтів з гострим та хронічним піогенным артритом, туберкульозом синовіальної оболонки та суглобів, геморагіями та гемофілією.

Не застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до компонентів медичного виробу.

Не застосовувати пацієнтам з інфекціями або із захворюваннями шкіри в місці ін'єкції.

### Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 25°C та відносній вологості не

більше 80% у добре провітрюваних та чистих приміщеннях, та у захищенному від світла і недоступному для дітей місці. Уникати дії агресивних газів. Не заморожувати.

Невідповідні умови зберігання можуть впливати на ефективність продукту або привести до порушення його стерильності.

### Строк придатності

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Упаковка

По 2,5 ml (мл) у попередньо наповненному шприці типу «Luer Lock»; по 1 шприці у блістері, по 1 блістера у картонній коробці.

Delta Medical Promotions AG

### Виробник

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland / Дельта Медікал Промувшн АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія. Адреса виробничої ділянки: № 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, P.R.China / №125 (E), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Технологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян, Китай.

### Уповноважений представник в Україні

Представництво «Дельта Медікал Промувшн АГ», м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна, тел./факс +38 (044) 585 00 41.

### Символи:

Symbols Символи	Description Значення
	Do not reuse Повторно використовувати заборонено Temperature limitation Температурне обмеження Consult instruction for use Ознайомлення з інструкціями для застосування
	CAUTION Засторожа! Do not freeze Не заморожувати
	Keep away from sunlight Оберігати від сонячного світла Do not use if package damaged Не використовувати в разі пошкодження пакування Keep dry Зберігати в сухому місці STERILE [ ] Стерилізовано паром або сухим гаром



v.3.2019

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 28.04.2019.