

Popis

Hydrolyzovaný kolagen o nízké molekulární hmotnosti, lyofilizovaný, pro intraartikulární a periartikulární injekce.

Složení

Hydrolyzovaný kolagen hovězího původu, o nízké molekulární hmotnosti.

Pokyny

CHondroGrid® je určen k ošetření bolestivých symptomů při ztrátě funkčnosti velkých kloubů (kolenní, ramenní, kyčelní kloub, oblast zápěstí a kotníku) a s nimi spojených svalových, šlachových a vazivových struktur v důsledku degenerativních patologií, traumatologických stavů či přetížení.

Mezi nejčastější využití přípravku CHondroGrid® patří symptomatologická a funkční léčba osteoartrózy, léčba akutní či chronické sekundární artritické synovitidy, vznikající jako následek revmatoidní artritidy, nebo artrózy, dále léčba poúrazových stavů, zranění, či únavových stavů po přetížení kloubů – viz výše. CHondroGrid® je dále indikován pro případy meniskopatií a pro účely přípravy a udržovací terapie po provedené menisektomii, rekonstrukčních operacích vazů a čištění a/nebo rekonstrukčních operacích chrupavčité tkáně kloubů. V těchto případech je aplikace je prováděna intraartikulární cestou.

Při léčbě periartikulárních poranění či poškození struktur svalů, šlach a vazů je aplikace prováděna prostřednictvím periartikulárních injekcí a infiltrací do okolních struktur.

Mechanismus působení

Intraartikulární cestou: Hydrolyzovaný kolagen o nízké molekulární hmotnosti se rozloží na povrch kloubu, čímž dochází k posílení vlivem patologických procesů poškozené chrupavčité matrix, jejíž kostra je tvořena pletivem kolagenových vláken.

CHondroGrid® plní přímou mechanickou podpůrnou funkci zeslabených či poškozených kolagenových vláken, podílí se na zlepšení mobility a přispívá ke snížení bolestivých symptomů při zatěžování kloubů.

Periartikulární cestou: Hydrolyzovaný kolagen o nízké molekulární hmotnosti se rozloží na povrch kloubu, čímž dochází k přímému posílení poškozené kolagenové kostry periartikulárních struktur, jako jsou šlachy a/nebo vazy, přičemž přispívá ke snížení bolestivosti a rychlejšímu obnovení funkčnosti kloubu.

Terapeutický protokol

Intraartikulární injekce

Terapie spočívá v aplikaci tří injekcí: první dvě aplikace jsou prováděny v časovém rozmezí 15 dní, třetí aplikace je podávána měsíc po poslední aplikaci.

Periartikulární injekce

Terapie spočívá v aplikaci dvou injekcí v časovém rozmezí 30 dní.

Infiltrace do struktur svalů, šlach a vazů

Dvě injekce v časovém intervalu cca 10 dní mezi první a druhou aplikací. Materiál nezbytný pro použití zařízení (není součástí balení: lahvička sterilního injekčního roztoku (2 ml a více), sterilní stříkačka (5 ml a více) a dvě sterilní jehly.

Pokyny pro použití

Pozor: Před aplikací přípravku CHondroGrid® odstraňte z postiženého kloubu vodu.

1. Otevřete lahvičku sterilního injekčního roztoku.
2. Natáhněte 2 ml pomocí stříkačky o obsahu 5 ml odpovídající jehly.
3. Otevřete blistrový obal, vyjměte flakon s lyofilizovaným přípravkem a přes gumový uzávěr naberte sterilní injekční roztok.
4. Protřepejte až do úplného smísení roztoku.
5. Naberte do stříkačky získaný roztok.
6. Vyměňte použitou jehlu za jinou, sterilní jehlu.
7. Podávejte přípravek za pečlivého dodržení aseptických podmínek.

Intraartikulární injekce

Aplikujte přípravek přímo do vnitřních prostor kloubu, dle potřeby za využití vhodného pomocného nástrojového vybavení, např. ultrazvuku, zejména v případech aplikace do kyčelního a ramenního kloubu.

Periartikulární infiltrace do struktur svalů, šlach a vazů

Určete nejbolestivější bod či body, případně je vyznačte pomocí fixu. Aplikace injekce může být provedena za využití vhodného pomocného nástrojového vybavení, aby byla zajištěna přesnost aplikace do postiženého místa.

Upozornění a opatření

CHondroGrid® je určen k použití výhradně lékařským kvalifikovaným personálem a za dodržení přísných aseptických postupů. CHondroGrid® nesmí být používán spolu s jinými injek-

tovatelnými sloučeninami. Aplikace přípravku je doporučována u pacientů, kteří byli přednostně ošetřeni injekcí kyseliny hyaluronové, nebo autologního PRP. V případě nutnosti další podpůrné terapie chrupavčité matrix je možno doplnit terapii o orální podávání integrátorů na bázi hydrolyzovaného kolagenu o nízké molekulární hmotnosti, například přípravku CHONDROVITA® a podobných.

Doporučujeme nevystavovat ošetřený kloub nadměrnému zatížení po dobu několika hodin následujících bezprostředně po infiltraci. Přípravek CHondroGrid® nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo narušen.

Nevstříkujte CHondroGrid® endovaskulární cestou.

Nepoužívejte po vypršení data použitelnosti. Datum použitelnosti se vztahuje na výrobek v uzavřeném obalu, se správným způsobem skladování. Skladujte mimo dosah dětí.

Kontraindikace a nežádoucí účinky

Pacienti s potvrzenou přecitlivělostí na kolagen. Artikulární nebo periartikulární infekce, hemartróza, erytém v infiltrační oblasti, lupénkové ložisko v infiltrační oblasti.

Aplikace intraartikulární a periartikulární injekce může mít ve výjimečných případech za následek dočasnou bolestivost, mírný otok, povrchovou kožní reakci a zarudnutí v důsledku mechanického působení jehly. Tyto reakce jsou obvykle krátkého trvání a vymizí spontánně v průběhu několika málo dní při umístění končetiny do odpočinkové polohy a ledování.

Obsah balení a štítek pacienta

Skleněný flakon v samostatném blistrovém obalu PETG. Ilustrační leták. Štítek, aplikovaný na blistrovém obalu, se skládá ze šesti štítků, které lze jednotlivě odtrhnout a které mohou být následně využity jako štítek pacienta pro založení do lékařské složky, či jiné dokumentace.

Sterilizace a konzervace

Výrobek je sterilizován prostřednictvím beta paprsků o hodnotě 25 kGy. Uchovávejte produkt mimo přímé sluneční záření, na suchém a dobře větraném místě a v prostředí o teplotě v rozmezí 4 až 40 °C. Při dodržení správných skladovacích podmínek je integrity balení, a tudíž i sterilita produktu garantována na dobu 2 let od data výroby (viz datum platnosti na štítku).