

אופן הפעולה

הנוזל הסינוביאלי, שהינו צמיגי ואלסטי בשל הימצאותה של חומצה היאלורונית, נמצא בכל המפרקים הסינוביאליים, שם הוא מבטיח תנועה תקינה ונטולת כאבים הודות למאפייניו הכוללים סיכוך וספיגת זעזועים. בנוסף, הנוזל הסינוביאלי אחראי על הזנת הסחוס. בהפרעות ניווניות של המפרק, כגון דלקת מפרק העצם (אוסטוארתריטיס), הצמיגות והאלסטיות של הנוזל הסינוביאלי מופחתות במידה ניכרת ולכן תפקודיו בסיכוך ובספיגת זעזועים פוחתים. כתוצאה מכך, המעמסה המכנית על המפרק והרס הסחוס מתגברים וגורמים בסופו של דבר לכאב וליכולת תנועה מוגבלת של המפרק הפגוע. השלמה של הנוזל הסינוביאלי על ידי הזרקות תוך-מפרקיות של חומצה היאלורונית מזוככת עשויה לשפר את מאפייני הצמיגות והאלסטיות של הנוזל הסינוביאלי. לפיכך תפקודיו בסיכוך ובספיגת זעזועים משתפרים, ומעמסת היתר המכנית על המפרק פוחתת. בדרך כלל התוצאה היא הפחתה בכאב ושיפור ביכולת תנועת המפרק אשר עשויים להימשך מספר חודשים לאחר מחזור הטיפול.

תכולת הערכה

כל ערכה מכילה מזרק אחד חד פעמי מסומן בשנתות המוכן לשימוש עם גל **XXXXX**. מזרק אחד מכיל 1 מ"ל של **XXXXX**. תכולת המזרק **XXXXX** הינה סטרילית, הסטריליות מושגת באמצעות טכניקות עיבוד אספטי. שנתות המזרק תואמות את הנפח בדיוק של ± 0.020 מ"ל. ערכת **XXXXX** מסופקת עם הוראות לשימוש, שתי תוויות של המטופל/ת ומחט 21G.

מינון ומתן

הזרק/י **XXXXX** לתוך המפרק הפגוע פעם בשבוע עד 1-3 זריקות סך הכל. מפרקים אחדים ניתנים לטיפול בו זמנית. השפעותיו המיטיבות של מחזור הטיפול עשויות להימשך לכל הפחות שישה חודשים בהתאם לחומרת מחלת המפרק. מחזורי טיפול נשנים יכולים להינתן לפי הצורך. במקרה של אפוזיה מפרקית רצוי להפחיתה באמצעות שאיבת הנוזל, מנוחה, שימוש בשקית קרח ו/או הזרקה תוך-מפרקית של קורטיקוסטרואידים.

התוויה לשימוש

XXXXX מיועד לטיפול בכאב וביכולת תנועה מוגבלת עקב שינויים טראומטיים וניווניים של מפרק הברך ושל מפרקים סינוביאליים אחרים (כגון מפרקי הכתף, הקרסול וכף היד). הזרק/י **XXXXX** לתוך המפרק הפגוע, זריקה אחת מדי שישה חודשים. מפרקים אחדים ניתנים לטיפול בו זמנית.

התוויות נגד

XXXXXX מותווה נגד:

- למטופלים עם רגישות ידועה לאחד או יותר ממרכיבי התכשיר.
- למטופלים הסובלים מדלקת או זיהום באופן כרוני או חריף באזור המיועד לטיפול.
- במטופלים בעלי נטייה לפתח דלקות בעור או הצטלקות יתר.
- למטופלים הסובלים מבעיה או מחלה של רקמת כלי הדם או מהפרעות מערכתיות המשפיעים על החלמת הפצעים.
- למטופלים הסובלים ממחלת עור או מצב לקוי של העור.
- למטופלים בעלי היסטוריה רפואית של תגובות אנאפילקטיות.
- לשימוש באזורים המכילים בתוכם גופים זרים (כגון סיליקון וחומרים חלקיקיים אחרים).
- למטופלים עם הפרעות דמם מערכתיות ידועות.
- למטופלים הלוקים במחלות אוטואימוניות.
- למטופלים הסובלים מפורפיריה.
- למטופלים הסובלים מאפילפסיה שאינה מטופלת.
- לשימוש בנשים הרות או מניקות.