

ÜRÜN TİCARİ ADI;

**MİDYODERM DZ FİNE STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR**  
**MİDYODERM DZ PLUSS STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR**  
**MİDYODERM DZ ULTRA STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR**

KULLANIM KILAVUZU

**MİDYODERM DZ FİNE STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR**

60mg/ 3ml Steril MD Std-1,Sodium Hyaluronate Mix., 60mg/ 3ml Steril Chondroitin Sodium Sulphate, 60mg/3ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride

**MİDYODERM DZ PLUSS STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR**

90mg/ 3ml Steril MD Std-1,Sodium Hyaluronate Mix., 90mg/ 3ml Steril Chondroitin Sodium Sulphate, 90mg/3ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride

**MİDYODERM DZ ULTRA STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR**

120mg/ 3ml Steril MD Std-1,Sodium Hyaluronate Mix., 120mg/ 3ml Steril Chondroitin Sodium Sulphate, 120mg/3ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride

**İntra-artiküler enjeksiyon içindir.**

TANIM

Midyoderm DZ ürün grubu, steril MD Std-1 Sodyum Hiyalüronat karışım, steril MD Std-2 Oligopettid karışım, Steril Glucosamine, steril Kondroitin,Sodyum Sülfat ve Lidokain gibi yüksek düzeyde saflaştırılmış çapraz bağlı biyolojik polimerden oluşan steril, viskoelastik bir çözeltidir. Bakteriyel Midyoderm DZ aseptik proses tekniği kullanılarak üretilen steril viskoelastik çözeltidir ve çözelti 3 ml tek kullanımlık cam enjektör içerisinde sunulur.

BİLEŞİM

Her kullanıma hazır enjektör;

FİNE; 60mg/ 3ml Steril MD Std-1,Sodium Hyaluronate Mix., 60mg/ 3ml Steril Chondroitin Sodium Sulphate, 60mg/3ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride,

Sodyum klorür, Sodyum dihidrojen Fosfat Monohidrat, Disodyum Fosfat Dodekahidrat, Sodyum Hidroksit ve/veya Hidroklorik Asit (pH ayarlanması için) ve enjeksiyonluk su içerir.

MİDYODERM DZ PLUSS; 90mg/ 3ml Steril MD Std-1,Sodium Hyaluronate Mix., 90mg/ 3ml Steril Chondroitin Sodium Sulphate, 90mg/3ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride,

Sodyum klorür, Sodyum dihidrojen Fosfat Monohidrat, Disodyum Fosfat Dodekahidrat, Sodyum Hidroksit ve/veya Hidroklorik Asit (pH ayarlanması için) ve enjeksiyonluk su içerir.

MİDYODERM DZ ULTRA; 120mg/ 3ml Steril MD Std-1,Sodium Hyaluronate Mix., 120mg/ 3ml Steril Chondroitin Sodium Sulphate, 120mg/3ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride,

Glucosamine

1mg/3 ml Steril MD Std-2, Oligopeptide-Mix, %3 Steril Lidocacin Hydrochloride, Sodyum klorür, Sodyum dihidrojen Fosfat Monohidrat, Disodyum Fosfat Dodekahidrat, Sodyum Hidroksit ve/veya Hidroklorik Asit (pH ayarlanması için) ve enjeksiyonluk su içerir.

MİDYODERM DZ grup ürünleri, hafif ila şiddetli osteoartrit gibi dejeneratif sinoviyal eklem hastalıklarının tedavisinde kullanılır. MİDYODERM DZ grup ürünlerinin etkileri mekanik destek ve lubrikasyondur. Lidokain, tüm enjeksiyonları ağrısız yapar. Lidokain, tüm enjeksiyon süreci daha rahat bir deneyimdir

- 1- MiDYODERM DZ grup ürünleri içeriğindeki bileşimindeki diğer maddelerden birine karşı bilinen alerjisi (aşırı duyarlı)
- 2-Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyonu ya da deri hastalığı olan hastalarda,
- 3-Eklemdede var olduğu bilinen enfeksiyonlarda,
- 4-Sistemik kanama bozukluğu, kanaması ya da kanama eğilimi olan hastalarda.
- 5-Midyoderm DZ eser miktarda gram pozitif bakteriyel protein içerebilir ve bunlara karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir
- 6-Midyoderm DZ sığırdan elde edilen materyallere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Sodyum hialüronat ve kontroitin sodyum sülfat biyolojik polimerlerden yüksek derecede saflaştırılmış olmasına rağmen uzman biyolojik materyalin kullanımından doğabilecek potansiyel alerji

risklerinin farkında olmalıdır.

Eklem içi uygulama öncesi genel önlemler alınmalıdır.

Midyoderm DZ sadece intra-artiküler uygulama tekniğinde profesyonel medikal uzmanlar tarafından sinoviyal eklem boşluğuna uygulanmalıdır.

Hastada aşırı miktarda Midyoderm DZ kullanılmamalı ve hasta yakından takip edilmelidir. İntra-artiküler boşluk aşırı doldurulmamalıdır. İşlem sırasında duyulan ağrı artarsa enjeksiyon durdurulup iğne geri çekilmelidir.

İşlem öncesi hastalar akut inflamasyon semptomlarını tespit etmek için dikkatlice muayene edilmelidir ve uzman bu durumda tedaviye başlanıp başlanmayacağını değerlendirmelidir.

Midyoderm DZ nun eklem-içi uygulanmasından sonra anormal sekeller yaşayan hastaların derhal bir uzmana danışmaları gerekmektedir..

Midyoderm DZ'nun etkinlik ve güvenliği çocuklarda, ergenlerde, hamilelerde ve emziren kadınlarda kanıtlanmamıştır.

Sodyum hiyalüronat ve kontroitin sodyum sülfatın; konkomitant inflamatuvar artropatili (örneğin romatoid artrit, gut artrit) hastalar, ortopedik operasyon geçirmiş ya da yakın zamanda işaret parmağı eklem travması olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik veri mevcut olmadığından bu hastalarda DİZEMAPLUS-SM ile tedavi tavsiye edilmemektedir. Varfarin, glukozamin ile kontroitin takviyesini beraber alan hastalarda artmış INR (Uluslararası Standardize Oran) ile birkaç vaka rapor edilmiştir. Sınırlı bilgi olması nedeniyle antikoagulan veya antiplatelet ajanlar kullanan hastalarda DİZEMAPLUS-SM uygulanmasında dikkatli olunması önerilir.

#### UYARILAR

Kullanmadan önce son kullanma tarihini ve paketin bütünlüğünün bozulmamış olduğunu kontrol edin.

Paket üzerinde yazan son kullanma tarihi geçtikten sonra Midyoderm DZ'yu kullanmayınız.

Mührü açıldıysa ya da zarar gördüyse enjektörü kullanmayınız.

Ürün yalnızca çözelti berraksa uygulanmalıdır

Açıldıktan sonra, enjektör içeriğindeki derhal kullanılmalıdır

Midyoderm DZ tek kullanımlıktır! Tekrar kullanmayınız. Her kullanıma hazır Midyoderm DZ enjektörü tek sefer tek bir hastada kullanılması için hazırlanmıştır.

Kullanılmış iğne ve enjektör enjeksiyondan sonra atılmalı, diğer uygulamalarda kullanılmak üzere saklanmamalıdır. İğne ve enjektörlerin tekrar kullanımı enfeksiyöz ajanların (HIV, Hepatit gibi) bulaşmasına yol açabilir.

Ürünün yapısını değiştirebileceği veya zarar verebileceği için tekrar sterilize etmeyiniz.

#### ÖZELLİKLERİ VE ETKİ MEKANİZMASI

Midyoderm DZ viskosuplementasyon için osteoartrit tedavisinde kullanılan güvenli, etkili ve iyi bilinen bir üründür. Hastalıktan etkilenmiş sinoviyal eklemde hiyalüronik asit enjekte etmeye dayalı bir tedavi yöntemidir.

Midyoderm DZ sinoviyal sıvı için geçici yerine koyma ya da destek tedavisi olarak kullanılır.

Midyoderm DZ eklem ağrısını hafifletir, eklem hareketliliğini artırır ve kıkırdığı korur.

Hiyalüronik asit; sinoviyal sıvı ve kıkırdığın ana bileşenidir, viskoelastik ve reolojik özelliklerinden dolayı lubrikasyon ve eklemde tampon görevi yapmaktan sorumludur. Eklem yüzeyleri arasındaki sürtünmeyi azaltır ve şok absorpsiyonu ile yumuşak dokuyu travmadan korur. Sinoviyal sıvıdaki hiyalüronik asidin miktar ve kalitesi osteoartritli hastalarda azalır çünkü sinoviyal sıvıdan ve kıkırdaklar tarafından yapılan sentezi bozulmuştur. Eklem yüzeylerinin korunması sekteye uğrar, kıkırdak sürtünme ve sıkıştırma kuvvetlerine karşı savunmasız hale gelir bu sebeple yapısal

bozulmaya maruz olur.

Bir sülfat glikozaminoglikan olan kondroitin sülfat, ekstraselüler kıkırdak matriksinin önemli bir yapısal bileşenidir. Kondroitin sülfatın rolü hiyalüronik asidin reolojik davranışını belirli etkileşimler ile uygun hale getirmektir. Buna ek olarak, in-vitro çalışmalarda kondroitin sülfat, metalloproteinazlar ve aggreganazlar gibi kartilaginöz matriksin yıkımında rol oynayan ana enzimleri inhibe eder. Aynı zamanda kondroitin sülfat pre-inflamatuvar faktörlerin sekresyonunu da inhibe eder. Bu bilgiler osteoartrit için gözlemlenen klinik aktivitelerin semptomatik, yavaş etkili, ağrı iyileştirme işlevini destekler.

Midyoderm DZ tek enjeksiyon ile uygulanır, lubrikasyonu yeniler, eklemden çok absorpsiyon gösterir ve semptomlarda belirgin iyileşme sağlar.

#### TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

1-1 adet 21Gx1 1/2 iğne üçü

2- 1 adet Steril ambalaj içerisinde bir adet 3ml solusyon içeren kullanıma hazır şırınga

3-1 adet Kullanım Klavuzu( prospektüs)

4-1 adet kullanıma hazır 3 ml lik enjektöre uygun seperatör

Her önceden doldurulmuş Midyoderm DZ enjektörü 3 ml steril viskoelastik 60 mg sodyum hiyalüronat ve 90 mg kondroitin sülfat çözeltisi içerir.

Midyoderm DZ karton kutuda blisterli tek kullanımlık önceden doldurulmuş kullanım hazır enjektör ve kullanma talimatı içerir.

Midyoderm DZ tıbbi bir cihazdır. Bir uzman yönetiminde kullanılmalıdır.

#### DEPOLAMA SAKLAMA KOŞULU

Ürün 25°C altında güneşten koruyabilmek için orijinal paketinde saklanmalıdır, Dondurmayınız.

#### RAF ÖMRÜ

36 ay