DE Gebrauchsanweisung

1. Verwendungszweck: Das Produkt ist ein Medizinprodukt zur Anwendung beim Menschen und wird intraartikulär in das Kniegelenk injiziert. Das Medizinprodukt dient der Verringerung von Funktionseinschränkungen, der Schmerzlinderung und infolgedessen der Verbesserung der Lebensqualität.

2. Anwendungsgebiet: Angezeigt bei Patienten mit symptomatischer femorotibialer Kniegelenksarthrose.

3. Beschreibung: Das Produkt besteht aus einer sterilen, isotonischen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Fertigspritze vor. Jede Fertigspritze enthält 2 ml der viskoelastischen Lösung. 1 ml des Produkts enthält: 10 mg (1 %) Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke. Das Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt wird in seiner Blisterverpackung dampfsterilisiert. Für die Herstellung des Produkts werden weder Inhaltsstoffe noch Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet. Das Produkt enthält keine Arzneimittelwirkstoffe.

4. Art der Verabreichung und Dosierung: Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem Blister und drehen Sie die Gummikappe vorsichtig vom Luer-Lock-Anschluss ab. Für intraartikuläre Injektionen wird eine 21G-Kanüle empfohlen. Setzen Sie die Kanüle auf den Luer-Lock-Anschluss auf und arretieren Sie sie durch eine leichte Drehung. Halten Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt. Es wird empfohlen, drei Injektionen mit je 2 ml des Produkts pro Knie in wöchentlichen Abständen zu verabreichen. Es können beide Kniegelenke gleichzeitig behandelt und Behandlungszyklen von bis zu 3 Injektionen wiederholt werden. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Es wird empfohlen, nach Anwendung des Produkts für 5–10 Minuten eine Eispackung auf das behandelte Gelenk zu legen, um Schmerzen, Schwellungen und Blutungen vorzubeugen.

5. Eigenschaften und Wirkweise: Bei Patienten mit degenerativer Gelenkerkrankung (Osteoarthrose) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit wesentlich beeinträchtigt. Mechanische Belastungen des Gelenks führen zum Abbau des Gelenkknorpels, was wiederum eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen bedingt. Die schmierenden Eigenschaften dieses Produkts tragen zur Schmerzminderung und verbesserten Gelenkmobilität bei. Die Wirkung des Produkts hält nach einem Behandlungszyklus mit 3 intraartikulären Injektionen bis zu 6 Monate an.

6. Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen: Das Produkt darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:
- Patienten mit Hämochromatose, Ochronose oder Hämophilie
- Patienten mit Morbus Paget des Knochens, Chondromatose oder villonodulärer Synovitis
- Patienten mit entzündlicher, infektiöser oder metabolischer Arthritis (rheumatoide Arthritis, ankylosierende Spondylitis, Weichteilrheumatismus...)
- Patienten mit anamnestisch bekannten Gerinnungsstörungen oder unter Antikoagulanzientherapie
- Patienten mit bekannter Allergie gegen das Produkt oder einen seiner Bestandteile
- Patienten mit Notwendigkeit einer dauerhaften oder intermittierenden Steroidtherapie
- Patienten mit Immunschwäche oder mit Vorliegen einer schwerwiegenden oder progredienten Erkrankung (kardiale, pulmonale, hepatische, renale, hämatologische, neoplastische oder infektiöse Erkrankung)
- Patienten mit venöser Stase oder Lymphostase in der Zielextremität
- Patienten mit Hauterkrankungen oder Infektionen im Bereich der Injektionsstelle
- Patienten mit einer schweren akuten oder chronischen Erkrankung, aufgrund deren die Anwendung des Produkts nach Ansicht des Arztes kontraindiziert ist oder ein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellt

Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

7. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse: Der Arzt muss den Patienten über die potenziellen Nebenwirkungen und/oder Inkompatibilitäten in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts aufklären, die unmittelbar nach oder in zeitlichem Abstand zur Injektion auftreten können. Nach der Anwendung kann es zu lokalen Symptomen im behandelten Gelenk kommen (Schmerzen, Wärmegefühl, Rötung und Schwellung). In Verbindung mit vergleichbaren Produkten wurden folgende unerwünschte Ereignisse gemeldet: leichte bis mäßige Gelenkschmerzen, in seltenen Fällen Hautausschlag, pseudoseptische Gelenkergüsse, Pruritus und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthrose, Phlebitis, schwerwiegende akute Entzündungsreaktionen (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber, Myalgien und septische Arthritis. Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass im Falle eines solchen unerwünschten Ereignisses schnellstmöglich ärztlicher Rat einzuholen ist. Solche Nebenwirkungen müssen auf geeignete Weise behandelt werden. Unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit der Injektion des Produkts müssen dem inverkehrbringenden Unternehmen und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

8. Warnhinweise: Das Produkt darf nur von Ärzten verabreicht werden, die in der Anwendung intraartikulärer Injektionen geschult sind. Sie sollten darüber hinaus mit allen immunologischen und sonstigen Risiken vertraut sein, die mit der Anwendung biologischer Materialien einhergehen können. Das Produkt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da hierzu keine klinischen Daten verfügbar sind. Produkt außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt; die Spritze darf unter keinen Umständen resterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung geöffnet und/oder beschädigt ist. Keine Spritze verwenden, deren Schutzkappe in der Blisterpackung geöffnet oder verrutscht ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Patienten sollten angehalten werden, behandelte Gelenke nach jeder Injektion 24 Stunden lang zu schonen (jedoch nicht völlig ruhigzustellen), um eine Überbeanspruchung zu vermeiden. Entsorgen Sie die Spritze, Produktreste und die Kanüle nach der Verwendung in einem speziellen Behältnis. Für die Injektion des Produkts wird eine 21G-Kanüle empfohlen. Die Kompatibilität anderer Nadeln/Kanülen mit dem Produkt und der Spritze wurde nicht geprüft.

9. Lagerung: Das Produkt bei Raumtemperatur (2–25 °C/36–77 °F) lagern und vor Frost und Feuchtigkeit schützen.
Packungsgröße: 1 Fertigspritze

EN Instructions for use

1. Intended Use: The product is a medical device used in humans for intra-articular injection in the knee. The device is intended to reduce the functional impairment, to ease the pain and thus to improve quality of life.

2. Indication: It is indicated for patients with symptomatic femorotibial knee osteoarthritis.

3. Description: The product consists of a sterile, isotonic, viscoelastic solution for intra-articular use, supplied in a ready-to-use syringe. One ready-to-use syringe contains 2 ml of the viscoelastic solution. 1 ml of the product contains 10 mg (1 %) of sodium hyaluronate together with sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, citric acid and water for injection. The product is provided sterile and is intended for single use only. The product is sterilized using steam within the blister. No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product.

4. Method of Administration and Dosage: Take the ready-to-use syringe out of the blister, remove the rubber cap from the Luer-Lock adapter by turning it gently. A 21G needle is recommended to be used for intra-articular injections. Attach the needle to the luer lock adapter and lock it into place by turning carefully. During administration, the syringe should be held as shown in figure 1. It is recommended to administer three injections of 2 ml of the product per knee at weekly intervals. Both knees may be treated simultaneously and treatment cycles up to three injections may be repeated. In order to avoid an intra-articular infection, a strict aseptic injection technique must be applied. After administration of the product, it is recommended that an ice-pack be placed on the treated joint for 5–10 minutes in order to prevent pain, swelling and bleeding.

5. Performance and Mode of Action: In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired. Mechanical stress on the joint leads to the breakdown of the articular cartilage resulting in restricted and painful joint movement. The lubricating properties of this product help reduce pain and improve joint mobility. The performance of the device lasts up to six months following a treatment cycle of three intra-articular injections.

6. Contraindications and Possible Interactions: The device must not be used in patients:
- with hemochromatosis, ochronosis or hemophilia
- with Paget's disease of bone, chondromatosis or villonodular synovitis
- with inflammatory, infectious or metabolic arthritis (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, abarticular rheumatism . . .)
- with history of homeostasis disorders or under anticoagulant treatment
- with known allergy to the product or one of its constituents
- requiring regular or intermittent steroid therapy
- immunocompromised patient or patient presenting with a serious or progressive disease (cardiac, pulmonary, hepatic, renal, hematological, neoplastic or infectious disease) with venous or lymphatic stasis of the target limb
- with skin diseases or infections in the area of the injection site
- with a severe acute or chronic disease which the doctor deems incompatible with the product or if the application of the product exposes the patients to additional risk.

Currently there is no information of adverse interactions with other intra-articular treatments.

7. Adverse Reactions and Adverse Events: Doctors must inform the patients that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. After administration, patients may experience local symptoms in the joint being treated (pain, sensation of heat, reddening and swelling). The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, pseudoseptic joint effusion, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever, myalgia and septic arthritis. Doctors must inform the patients to consult their doctor as soon as possible in case of appearance of the adverse events. The doctor must treat these side effects appropriately. Any undesirable effects associated with injection of the product must be reported to the distributor and/or the manufacturer.

8. Warnings: The product must be administered only by a doctor trained to apply intra-articular injections. He or she should also be familiar with all the immunological and other potential risks associated with the use of biological material. The product must not be used in pregnant or breastfeeding women and in patients under 18 years of age since no clinical data is available. Keep the product out of sight and reach of children. The product is intended for single use and the syringe must not in any case be resterilized. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not use if the blister packaging has been opened and/or is damaged. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap in the blister. Do not administer after the expiry date. Patients should be advised to relative rest (but no immobilisation) for 24 hours after each injection in order to avoid strain on treated joints. Discard the syringe, remaining product and needle after use in a special container. A 21G needle is recommended to inject the product. The compatibility of other needles/cannulas with the product and the syringe system has not been tested.

9. Storage: The product should be stored at room temperature (2–25 °C/36–77 °F) and protected from frost and moisture.
Pack size: 1 ready-to-use syringe

FR Mode d'emploi

1. Utilisation prévue et indications : Le produit est un dispositif médical à usage humain pour des injections intra-articulaires dans le genou. Il est indiqué pour réduire les troubles fonctionnels, soulager la douleur et donc améliorer la qualité de vie.

2. Indication : Il est indiqué chez les patients atteints de gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique.

3. Description : Le produit est une solution stérile, isotonique et viscoélastique à usage intra-articulaire, présenté en seringue prête à l'emploi. Chaque seringue prête à l'emploi contient 2 ml de solution viscoélastique. 1 ml de produit contient 10 mg (1 %) de hyaluronate de sodium ainsi que du chlorure de sodium, du monohydrogénophosphate de sodium, de l'acide citrique et de l'eau pour préparation injectable. Le produit est stérile et à usage unique. Le produit est stérilisé à la vapeur dans son blister. Aucun produit d'origine animale n'est utilisé au cours de la fabrication du produit ou en tant que matière première. Le produit ne contient aucune substance pharmaceutique.

4. Mode d'administration et dosage : Sortir la seringue prête à l'emploi du blister, retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout Luer-Lock en le tournant doucement. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de 21G pour les injections intra-articulaires. Fixer l'aiguille à l'embout Luer-Lock et la verrouiller en place en la tournant délicatement. Pendant l'administration, la seringue doit être tenue comme illustré à la figure 1. Il est recommandé d'administrer trois injections de 2 ml de produit par genou à une semaine d'intervalle. Il est possible de traiter les deux genoux simultanément et les cycles de traitement (de trois injections maximum) peuvent être répétés. Afin d'éviter une infection intra-articulaire, utiliser une technique d'injection aseptique stricte. Après l'administration du produit, il est recommandé de poser une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes afin d'éviter des douleurs, un gonflement et un saignement.

5. Performance et mécanisme d'action : Chez les patients atteints d'une maladie articulaire dégénérative (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée. Un stress mécanique sur l'articulation entraîne la dégradation du cartilage articulaire, ce qui provoque une limitation de la mobilité articulaire et des douleurs. Grâce à ses propriétés de lubrification, ce produit permet de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Les performances du produit durent jusqu'à six mois après un cycle de traitement de trois injections intra-articulaires.

6. Contre-indications et interactions éventuelles : Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Patients atteints d'hémochromatose, d'ochronose ou d'hémophilie
- Patients atteints de la maladie osseuse de Paget, de chondromatose ou de synovite villonodulaire
- Patients atteints d'arthrite inflammatoire, infectieuse ou métabolique (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, rhumatisme abarticulaire . . .)
- Antécédents de troubles de l'homéostasie ou traitement anticoagulant en cours
- Allergie connue au produit ou à l'un de ses composants
- Patients nécessitant un traitement régulier ou intermittent à l'aide de stéroïdes
- Patients immunodéprimés ou présentant une maladie grave ou évolutive (cardiaque, pulmonaire, hépatique, rénale, hématologique, néoplasique ou infectieuse)
- Patients présentant une stase veineuse ou lymphatique du membre cible
- Patients atteints de maladies ou d'infections dermatologiques dans la zone du site d'injection
- Patients atteints d'une maladie aiguë ou chronique grave que le médecin estime incompatible avec le produit ou patients que l'application du produit expose à un risque supplémentaire

Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions indésirables avec d'autres traitements intra-articulaires.

7. Réactions et événements indésirables : Les médecins doivent informer les patients du risque d'effets secondaires et/ou d'incompatibilités associés à l'implantation de ce dispositif, susceptibles de survenir immédiatement ou tardivement. Après l'administration, les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires : arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires pseudoseptiques, prurit et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très rares cas : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction inflammatoire aiguë sévère, rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre, myalgie et arthrite septique. Les médecins doivent informer les patients qu'ils doivent les consulter dès que possible en cas de survenue des événements indésirables. Le médecin doit traiter ces effets secondaires de manière appropriée. Tout effet indésirable associé à l'injection du produit doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

8. Mises en garde : Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections intra-articulaires. Il ou elle doit égale-ment posséder une bonne connaissance de tous les risques immunologiques et autres risques potentiels liés à l'utilisation d'un produit biologique. Le produit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ni chez les patients de moins de 18 ans en raison de l'absence de données cliniques disponibles. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Le produit est à usage unique et la seringue ne doit en aucun cas être restérilisée. Une réutilisation du produit engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser si le blister a été ouvert et/ou endommagé. Ne pas utiliser une seringue dont le capuchon d'extrémité a été ouvert ou déplacé dans le blister. Ne pas administrer après la date de péremption. Une mise au repos relative (et non une immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection doit être conseillée aux patients, afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées. Jeter la seringue, le produit restant et l'aiguille dans un conteneur spécial après utilisation. Une aiguille de 21G est recommandée pour injecter le produit. La compatibilité d'autres aiguilles/canules avec le produit et le système de seringue n'a pas été testée.

9. Conservation : Conserver le produit à température ambiante (2–25 °C/36–77 °F) et à l'abri du gel et de l'humidité.
Conditionnement : 1 seringue prête à l'emploi

ES Instrucciones de uso

1. Uso previsto: El producto es un producto sanitario que se usa en seres humanos para la inyección intrarticular en la rodilla. El producto se utiliza para reducir el deterioro funcional, aliviar el dolor y, por tanto, mejorar la calidad de vida.

2. Indicación: Está indicado para pacientes con gonartrosis femorotibial sintomática.

3. Descripción: El producto consiste en una solución viscoelástica estéril e isotónica para uso intrarticular, presentada en una jeringa lista para usar. Una jeringa lista para usar contiene 2 ml de la solución viscoelástica. 1 ml del producto contiene 10 mg (1 %) de hialuronato sódico, junto con cloruro sódico, monohidrógeno fosfato sódico, ácido cítrico y agua para inyección. El producto se distribuye estéril y es para un solo uso. El producto se esteriliza dentro del blíster mediante vapor. No se utiliza ningún material de origen animal durante la fabricación del producto ni como materia prima. El producto no contiene ningún producto farmacéutico.

4. Método de administración y posología: Extraiga la jeringa lista para usar del blíster y quite el tapón de goma del adaptador Luer-Lock haciéndolo girar suavemente. Para las inyecciones intrarticulares se recomienda usar una aguja 21G. Coloque la aguja en el adaptador Luer-Lock y asegúrela en su lugar mediante un suave giro. Durante la aplicación, la jeringa debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1. Se recomienda administrar tres inyecciones de 2 ml del producto por rodilla una vez a la semana. Pueden tratarse ambas rodillas simultáneamente y pueden repetirse los ciclos de tratamiento de hasta tres inyecciones. Con el fin de evitar una infección intrarticular, debe usarse una técnica estrictamente aséptica. Tras la administración del producto, se recomienda aplicar una compresa helada de 5 a 10 minutos sobre la articulación tratada, con el fin de prevenir el dolor, el edema y el sangrado.

5. Rendimiento y modo de acción: La viscoelasticidad del líquido sinovial está significativamente deteriorada en los pacientes con enfermedades articulares degenerativas (artrosis). El estrés mecánico sobre la articulación produce la degradación del cartílago articular, lo que hace que los movimientos de la articulación sean limitados y dolorosos. Las propiedades lubricantes de este producto ayudan a reducir el dolor y a mejorar la movilidad articular. La eficacia del producto dura hasta seis meses después de un ciclo de tratamiento de tres inyecciones intrarticulares.

6. Contraindicaciones y posibles interacciones: No debe administrarse el producto a pacientes:
- con hemocromatosis, ocronosis o hemofilia;
- con enfermedad ósea de Paget, condromatosis o sinovitis vellonodular;
- con artritis inflamatoria, artritis infecciosa o artritis metabólica (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante, reumatismo abarticular, etc.);
- con antecedentes de alteraciones homeostáticas o en tratamiento con anticoagulantes;
- con alergias conocidas al producto o alguno de sus componentes;
- que necesiten tratamiento con corticoesteroides de forma habitual o intermitente;
- pacientes inmunodeprimidos o con una enfermedad progresiva (cardiaca, pulmonar, hepática, renal, hematológica, neoplásica o infecciosa);
- con estasis venosa o linfática en el miembro que se va a tratar;
- con enfermedades de la piel o infecciones en la zona de la inyección;
- con una enfermedad aguda o crónica grave que el médico considere incompatible con el producto o si la aplicación del producto expone al paciente a un riesgo añadido.

En este momento no hay datos sobre interacciones adversas con otros tratamientos intrarticulares.

7. Reacciones adversas y acontecimientos adversos El médico debe informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios o incompatibilidades relacionadas con el uso del producto, que pueden producirse de inmediato o de forma diferida. Tras la administración, los pacientes pueden experimentar síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento y edema). Se han documentado los siguientes acontecimientos adversos de productos similares: artralgia leve a moderada, en raros casos erupciones cutáneas, derrame articular pseudoséptico, prurito y calambres musculares. Otros acontecimientos adversos que se han observado en muy raros casos son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, reacción inflamatoria aguda grave (SAIR), nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre, mialgia y artritis séptica. Se debe indicar a los pacientes que consulten con su médico lo antes posible si aparece alguno de los acontecimientos adversos. El médico deberá tratar estos efectos secundarios según corresponda. Cualquier efecto no deseado relacionado con la inyección del producto deberá notificarse al distribuidor o al fabricante.

8. Advertencias: El producto solo debe ser administrado por un médico capacitado en la aplicación de inyecciones intrarticulares. Ese médico también debe estar familiarizado con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados al uso de materiales biológicos. El producto no debe usarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en pacientes menores de 18 años puesto que no hay datos clínicos disponibles. Mantenga el producto fuera de la vista y del alcance de los niños. El producto está previsto para un solo uso y la jeringuilla no se debe volver a esterilizar bajo ningún concepto. La reutilización del producto representa un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios. No usar si el envase del blíster está abierto o dañado. No utilizar una jeringuilla cuyo tapón de la punta esté doblado o abierto en el blíster. No administrar después de la fecha de caducidad. Debe aconsejarse a los pacientes que hagan un reposo relativo (sin inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección con el fin de no someter a tensiones las articulaciones tratadas. Deseche la jeringa, el producto sobrante y la aguja después del uso en un recipiente especial. Se recomienda usar una aguja 21G para inyectar el producto. No se ha probado la compatibilidad del producto y la jeringa con otras agujas/cánulas.

9. Conservación: El producto debe conservarse a temperatura ambiente (2 a 25 ºC/36 a 77 ºF), protegido de la congelación y la humedad.
Tamaño de envase: 1 jeringa lista para usar.

IT Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto: Il prodotto è un dispositivo medico per uso umano destinato a iniezioni intra-articolari nel ginocchio. Lo scopo di questo dispositivo è ridurre la menomazione funzionale, alleviare il dolore e, di conseguenza, migliorare la qualità di vita.

2. Indicazioni: È indicato per pazienti con osteoartrite femoro-tibiale sintomatica del ginocchio.

3. Descrizione: Il prodotto è costituito da una soluzione sterile, isotonica e viscoelastica per uso intra-articolare ed è fornito in una siringa pronta all'uso. Una siringa pronta all'uso contiene 2 ml di soluzione viscoelastica. 1 ml di prodotto contiene 10 mg (1%) di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio monoidrogeno fosfato, acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili. Il prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. È sterilizzato con vapore all'interno di un blister. Non sono stati utilizzati materiali di origine animale durante la produzione o come materie prime. Il prodotto non contiene farmaci.

4. Metodo di somministrazione e dosaggio: Estrarre la siringa pronta all'uso dal blister, rimuovere il cappuccio di gomma dall'adattatore Luer-Lock tramite un leggero movimento rotatorio. Per le iniezioni intra-articolari, è consigliabile utilizzare un ago 21G. Fissare l'ago all'adattatore Luer-Lock e bloccarlo in posizione ruotandolo delicatamente. Durante la somministrazione la siringa deve essere impugnata come mostrato nella Figura 1. Si raccomanda di somministrare tre iniezioni di 2 ml di prodotto per ginocchio a intervalli settimanali. È possibile trattare entrambe le ginocchia contemporaneamente e si possono ripetere cicli di trattamento con un massimo di tre iniezioni. Per evitare eventuali infezioni in sede intra-articolare, è necessario ricorrere a una tecnica di iniezione rigorosamente asettica. Dopo la somministrazione del prodotto, si consiglia di applicare un impacco di ghiaccio per 5-10 minuti sull'articolazione sottoposta al trattamento per prevenire dolore, edema e sanguinamento.

5. Effetto e meccanismo di azione: Nei pazienti affetti da malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrite), la viscoelasticità del liquido sinoviale risulta notevolmente ridotta. Il carico meccanico sull'articolazione porta alla distruzione della cartilagine articolare, con conseguente mobilità articolare limitata e dolore. L'azione lubrificante di questo prodotto contribuisce ad alleviare il dolore e a migliorare la mobilità articolare. L'effetto del dispositivo dura fino a sei mesi dopo un ciclo di trattamento di tre iniezioni intra-articolari.

6. Controindicazioni e possibili interazioni: Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti:
- con emocromatosi, ocronosi o emofilia
- con malattia ossea di Paget, condromatosi o sinovite villonodulare
- con artriti infiammatorie, infettive o metaboliche (artrite reumatoide, spondilite anchilosante, reumatismo abarticolare, ecc.)
- con una storia di disturbi omeostatici o sotto trattamento con anticoagulanti
- con allergia nota al prodotto o a uno dei suoi costituenti
- che richiedono una terapia steroidea regolare o intermittente
- immunocompromessi o affetti da una patologia grave o progressiva (patologie cardiache, polmonari, epatiche, renali, ematologiche, neoplastiche o infettive)
- con stasi venosa o linfatica dell'arto target
- con malattie della pelle o infezioni nell'area del sito di iniezione
- con una grave patologia acuta o cronica che il medico ritiene incompatibile con il prodotto o se l'applicazione del prodotto espone i pazienti a un rischio aggiuntivo.

Attualmente non sono note interazioni avverse con altri trattamenti intra-articolari.

7. Reazioni ed eventi avversi: I medici devono informare i pazienti in merito all'esistenza di potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associate a questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente o dopo un certo tempo. Dopo la somministrazione possono insorgere fenomeni secondari, localmente circoscritti, in corrispondenza dell'articolazione trattata (dolore, sensazione di calore, arrossamento ed edema). Sono stati riportati i seguenti eventi avversi per prodotti simili: artralgia lieve o moderata, in rari casi rash cutanei, versamento articolare pseudosettico, prurito e crampi muscolari. Altri eventi avversi osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, emartrosi, flebiti, reazioni infiammatorie acute gravi (SAIR), rinofaringite, rigidità articolare, tendinite, borsite, febbre, mialgia e artrite settica. I medici devono informare i pazienti che è necessario rivolgersi al proprio medico quanto prima in caso di comparsa di eventi avversi. Il medico deve trattare questi effetti collaterali in modo appropriato. Qualsiasi effetto indesiderato associato all'iniezione del prodotto deve essere segnalato al distributore e/o al produttore.

8. Avvertenze: Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente da un medico addestrato a eseguire iniezioni intra-articolari. Il medico deve inoltre essere a conoscenza di tutti i rischi immunologici e degli altri rischi potenziali legati alla somministrazione di materiali biologici. Il prodotto non deve essere utilizzato su donne in gravidanza o allattamento o su pazienti minori di 18 anni poiché non sono disponibili dati clinici al riguardo. Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Il prodotto è monouso e la siringa non deve essere risterilizzata in alcun modo. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore. Non usare se il blister è aperto e/o danneggiato. Non utilizzare la siringa se all'interno del blister il cappuccio è aperto o sfilato. Non somministrare dopo la data di scadenza del prodotto. Consigliare ai pazienti un riposo relativo (ma non l'immobilizzazione) per 24 ore dopo ciascuna iniezione per evitare di affaticare le articolazioni trattate. Dopo l'uso, gettare la siringa, il prodotto rimanente e l'ago in un contenitore apposito. Per l'iniezione del prodotto è consigliabile utilizzare un ago 21G. Non è stata testata la compatibilità di altri aghi/cannule con la combinazione di prodotto e siringa.

9. Conservazione: Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (2-25 °C/36-77 °C) e protetto dal gelo e dall'umidità.
Confezione disponibile: 1 siringa pronta all'uso

PT Instruções de utilização

1. Utilização a que se destina: Este produto é um dispositivo médico utilizado em humanos para injeção intra-articular no joelho. O dispositivo destina-se a reduzir a deficiência funcional e aliviar a dor, melhorando assim a qualidade de vida.

2. Indicação: Está indicado para doentes com osteoartrite sintomática femorotibial do joelho.

3. Descrição: O produto é constituído por uma solução viscoelástica isotónica estéril para uso intra-articular, fornecida numa seringa pronta a ser utilizada. Uma seringa pronta a ser utilizada contém 2 ml de solução viscoelástica. 1 ml do produto contém 10 mg (1 %) de hialuronato sódico em conjunto com cloreto de sódio, fosfato monohidrogenado de sódio, ácido cítrico e água para injeção. O produto é disponibilizado estéril e destina-se apenas a uma única utilização. O produto é esterilizado utilizando vapor no interior do blister. Não são utilizados materiais de origem animal durante o fabrico do produto ou como matérias-primas. Não são integrados produtos farmacêuticos no produto.

4. Método de administração e Dosagem: Retirar a seringa pronta a utilizar do blister, remover a tampa de borracha do adaptador Luer-Lock rodando-a suavemente. É recomendada a utilização de uma agulha 21G para injeções intra-articulares. Colocar a agulha no adaptador Luer Lock e encaixá-la na respetiva posição rodando-a cuidadosamente. Durante a administração, a seringa deve ser segurada como mostrado na figura 1. É recomendada a administração de três injeções de 2 ml do produto por joelho em intervalos semanais. Ambos joelhos podem ser tratados em simultâneo e podem ser repetidos ciclos de tratamento até três injeções. De modo a evitar uma infeção intra-articular, deve ser aplicada uma técnica de injeção totalmente asséptica. Após a administração do produto, é recomendado que seja colocada uma bolsa de gelo na articulação tratada durante 5–10 minutos para prevenir a dor, inchaço e hemorragia.

5. Desempenho e Modo de ação: Em doentes com doença degenerativa das articulações (osteoartrite), a viscoelasticidade do fluido sinovial é comprometida de modo significativo. A tensão mecânica nas articulações origina a rotura da cartilagem articular, resultando num movimento restrito e doloroso da articulação. As propriedades lubrificantes deste produto ajudam a reduzir a dor e melhoram a mobilidade da articulação. O desempenho do dispositivo durará até seis meses após um ciclo de tratamento de três injeções intra-articulares.

6. Contraindicações e Possíveis interações: O dispositivo não deve ser utilizado em doentes:
- com hemocromatose, ocronose ou hemofilia
- com doença óssea de Paget, condromatose ou sinovite vilonodular
- com artrite inflamatória, infeciosa ou metabólica (artrite reumatoide, espondilite anquilosante ou reumatismo abarticular...)
- com histórico de problemas de homeostase ou sob tratamento anticoagulante
- com alergia conhecida ao produto ou a um dos seus constituintes
- com necessidade de terapia regular ou intermitente com esteroides
- imunocomprometidos ou doentes com uma doença grave ou progressiva (cardíaca, pulmonar, hepática, renal, hematológica, neoplástica ou infeciosa)
- com estase venosa ou linfática do membro alvo
- com doenças cutâneas ou infeciosas na área do local de injeção
- com uma doença aguda grave ou crónica que o médico considere incompatível com o produto ou se a aplicação do produto deixar o doente exposto a riscos adicionais

Atualmente não existem informações acerca de interações adversas com outros tratamentos intra-articulares.

7. Reações adversas e Eventos adversos: Os médicos devem informar os doentes de que existem potenciais efeitos secundários e/ou incompatibilidades associados à implantação deste dispositivo, que podem ocorrer imediatamente ou após algum tempo. Após a administração, os doentes podem experimentar sintomas locais na articulação que está a ser tratada (dor, sensação de calor, vermelhidão e inchaço). Os seguintes eventos adversos foram reportados para produtos similares: artralgia leve ou moderada, em casos raros, erupções cutâneas, efusão pseudo-séptica da articulação, prurido e cãibras musculares. Outros eventos adversos que foram observados em casos muito raros: reações alérgicas, choque anafilático, hemartrose, flebite, reação inflamatória aguda grave (RIAG), nasofaringite, rigidez da articulação, tendinite, bursite, febre, mialgia e artrite sética. Os médicos devem informar os doentes para consultarem os respetivos médicos com a maior brevidade possível no caso do surgimento de eventos adversos. O médico deve tratar estes efeitos secundários de modo apropriado. Quaisquer efeitos indesejados associados à injeção do produto devem ser reportados ao distribuidor e/ou fabricante.

8. Avisos: O produto deve ser administrado apenas por um médico com formação para aplicar injeções intra-articulares. O(a) médico(a) também deve estar familiarizado(a) com os riscos imunológicos, e outros potenciais riscos, associados à utilização de materiais biológicos. O produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou que estejam a amamentar nem em doentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existem dados clínicos disponíveis. Manter o produto fora da vista e do alcance das crianças. O produto destina-se a uma única utilização e a seringa não deve, em caso algum, ser novamente esterilizada. A reutilização do produto cria um risco de potencial infeção para doentes ou utilizadores. Não utilizar o produto se a embalagem do blister tiver sido aberta e/ou estiver danificada. Não utilizar uma seringa com uma tampa aberta ou com a ponta virada no blister. Não administrar após a data de validade. Os doentes devem ser aconselhados a um repouso relativo (mas não imobilização) durante 24 horas após cada injeção de modo a evitar tensão sobre as articulações tratadas. Após a utilização, descartar a seringa, o produto remanescente e a agulha num recipiente especial. É recomendada a utilização de uma agulha 21G para a injeção do produto. A compatibilidade de outras agulhas/cânulas com o produto e o sistema da seringa não foi testada.

9. Armazenamento: O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (2–25 °C/36–77 °F) e protegido do frio e da humidade.
Tamanho da embalagem: 1 seringa pronta a utilizar

NL Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik: Het product is een medisch hulpmiddel bedoeld voor gebruik bij mensen voor intra-articulaire injectie in de knie. Het hulpmiddel is bedoeld om functionele storingen te verminderen, de pijn te verlichten en op die manier de kwaliteit van leven te verbeteren.

2. Indicatie: Het is bedoeld voor patiënten met symptomatische osteoartritis van het femorotibiale gewricht van de knie.

3. Beschrijving: Het product bestaat uit een steriele, isotone, visco-elastische oplossing voor intra-articulair gebruik en wordt geleverd in een gebruiksklare injectiespuit. Eén gebruiksklare injectiespuit bevat 2 ml van de visco-elastische oplossing. 1 ml van het product bevat 10 mg (1%) natriumhyaluronaat met natriumchloride, natriummonowaterstoffosfaat, citroenzuur en water voor injectie. Het product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product is met behulp van stoom in de blisterverpakking gesteriliseerd. Er worden geen dierlijke materialen gebruikt voor de vervaardiging van het product of als grondstof. Er zijn geen farmaceutische producten in het product verwerkt.

4. Wijze van toediening en dosering: Neem de gebruiksklare injectiespuit uit de blister, verwijder de rubberdop van de Luer-Lock-adapter door hem voorzichtig te draaien. Voor intra-articulaire injecties wordt het gebruik van een naald van 21G aanbevolen. Bevestig de naald aan de Luer-Lock-adapter en vergrendel deze door er voorzichtig aan te draaien. Tijdens het toedienen moet de injectiespuit worden gehouden zoals geïllustreerd in afbeelding 1. Het wordt aanbevolen om drie injecties van 2 ml van het product per knie te dienen in wekelijkse intervallen. Beide knieën mogen tegelijkertijd worden behandeld en behandelingscycli tot drie injecties mogen worden herhaald. Om een intra-articulaire infectie te voorkomen, dient een strikt aseptische techniek te worden gebruikt. Om pijn, zwelling en bloeding te voorkomen, wordt geadviseerd om na toediening van het product gedurende 5 tot 10 minuten een icepack te plaatsen op het gewricht dat wordt behandeld.

5. Effectiviteit en werkingsmechanisme: Bij patiënten met een degeneratieve gewrichtsaandoening (osteoartritis) is de visco-elasticiteit van de synoviale vloeistof aanzienlijk verminderd. Mechanische spanning op het gewricht leidt tot afbraak van het articulaire kraakbeen, hetgeen resulteert in beperkte en pijnlijke gewrichtsbewegingen. De smerende eigenschappen van dit product helpen pijn verminderen en de mobiliteit van het gewricht verbeteren. De werking van het hulpmiddel kan tot zes maanden aanhouden na een behandelingscyclus van drie intra-articulaire injecties.

6. Contra-indicaties en mogelijke interacties: Het hulpmiddel niet gebruiken bij patiënten:
- met hemochromatose, ochronose of hemofilie
- met de botziekte van Paget, chondromatose of villonodulaire synovitis
- met inflammatoire, infectieuze of metabole artritis (reumatoïde artritis, spondylitis ankylopoëtica, abarticulair reuma, . . .)
- met een voorgeschiedenis van aandoeningen van de homeostase of onder behandeling met een anticoagulans
- met een bekende allergie voor het product of een van de bestanddelen ervan
- die regelmatige of intermitterende therapie met steroïden vereisen
- met een gecompromitteerd immuunsysteem of patiënten met een ernstige of progressieve ziekte (hart-, long-, lever-, nier-, hematologische, neoplastische of infectieziekte)
- met veneuze of lymfatische stase van de te behandelen ledemaat
- met huidziekten of infecties in het gebied van de injectieplaats
- met een ernstige acute of chronische ziekte die de arts beoordeelt als niet compatibel met het product of als de toediening van het product de patiënt blootstelt aan bijkomend risico.

Er is op dit moment geen informatie over interacties met andere intra-articulaire behandelingen.

7. Bijwerkingen en ongewenste voorvallen: Artsen moeten patiënten informeren dat er mogelijke bijwerkingen en/of onverenigbaarheden zijn geassocieerd met de implantatie van dit hulpmiddel, wat onmiddellijk of na een bepaalde periode kan optreden. Na toediening kunnen patiënt last hebben van lokale symptomen in het behandelde gewricht (pijn, gevoel van warmte, roodheid en zwelling). Voor soortgelijke producten zijn de volgende ongewenste voorvallen gerapporteerd: lichte of matige artralgie, in zeldzame gevallen huiduitslag, pseudoseptische gewrichtseffusie, pruritus en spierkramp. In zeer zeldzame gevallen is melding gemaakt van de volgende ongewenste voorvallen: allergische reacties, anafylactische shock, hemartrose, flebitis, ernstige acute ontstekingsreactie (SAIR), nasofaryngitis, gewrichtsstijfheid, peesontsteking, bursitis, koorts, myalgie en septische artritis. Artsen moeten patiënten informeren hun arts zo snel mogelijk te raadplegen bij het optreden van bijwerkingen. De arts moet deze bijwerkingen op gepaste wijze behandelen. Alle ongewenste effecten geassocieerd met de injectie van het product moeten worden gemeld aan de distributeur en/of de fabrikant.

8. Waarschuwingen: Het product mag alleen worden toegediend door een arts die is opgeleid in het toedienen van intra-articulaire injecties. Hij of zij dient ook op de hoogte te zijn van alle immunologische en andere mogelijke risico's van het gebruik van biologisch materiaal. Het product mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, en ook niet bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar, omdat er voor deze groepen geen klinische gegevens beschikbaar zijn. U dient het product buiten het bereik en het zicht van kinderen te houden. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. De injectiespuit mag in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik van het product vormt een potentieel infectierisico voor de patiënt of gebruiker. Gebruik het product niet als de blisterverpakking geopend en/of beschadigd is. Gebruik geen spuit waarvan de dop in de blister is geopend of verschoven. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken. De patiënt dient geadviseerd te worden het gedurende 24 uur na iedere injectie relatief rustig aan te doen (maar niet stil te zitten) om belasting van de behandelde gewrichten te voorkomen. Gooi na gebruik de spuit, het overblijvend product en de naald weg in een speciale container. Het wordt aanbevolen een naald van 21G te gebruiken om het product te injecteren. De compatibiliteit van andere naalden/cannules met het product en het spuitsysteem zijn niet getest.

9. Bewaren: Het product moet worden bewaard bij kamertemperatuur (2–25 °C/36–77 °F) en beschermd tegen bevriezing en vocht.
Verkrijgbare verpakking: 1 gebruiksklare spuit

FI Käyttöohjeet

1. Käyttötarkoitus: Valmiste on lääkinnällinen laite, jota käytetään ihmisille polven nivelensisäiseen injektioon. Laite on tarkoitettu vähentämään toiminnallista vikaa, helpottamaan kipua ja parantamaan elämänlaatua.

2. Käyttöaihe: Laite on tarkoitettu potilaille, joilla on symptomaattinen femorotibiaalinen polven nivelrikko.

3. Kuvaus: Tuote koostuu käyttövalmiissa ruiskussa olevasta steriilistä, isotonisesta ja viskoelastisesta liuoksesta, joka on tarkoitettu nivelensisäiseen käyttöön. Yksi käyttövalmis ruisku sisältää 2 ml viskoelastista liuosta. 1 ml tuotetta sisältää 10 mg (1 %) natriumhyaluronaattia, natriumkloridia, natriummonovetyfosfaattia, sitruunahappoa ja vettä injektioon. Tämä tuote toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen. Tuote on steriloitu höyryllä kuplapakkauksen sisällä. Tuotteen raaka-aine ei sisällä eläinperäisiä aineita, eikä sen valmistuksessa ole käytetty sellaisia. Tuote ei sisällä lääkeaineita.

4. Annostus ja antotapa: Ota käyttövalmis ruisku kuplapakkauksesta ja poista kumitulppa Luer-Lock-liittimestä kevyesti kiertämällä. 21 G:n neulaa suositellaan käytettäväksi nivelensisäisiin injektioihin. Kiinnitä neula luer-lock-liittimeen ja lukitse se paikalleen kevyesti kiertämällä. Valmistetta annettaessa ruiskua on pidettävä kuvan 1 osoittamalla tavalla. Suositeltava injektoitava määrä on kolme 2 ml:n injektiota polvea kohden viikon välein. Molempia polvia voidaan hoitaa samanaikaisesti ja enintään kolmen injektion hoitojaksot voidaan toistaa. Nivelensisäisen infektion välttämiseksi on käytettävä ehdottoman aseptista injektiotekniikkaa. Tuotteen antamisen jälkeen on suositeltavaa panna jääpussi nivelen päälle 5–10 minuutiksi kivun, turvotuksen ja verenvuodon ehkäisemiseksi.

5. Vaikutustapa: Potilailla, joilla on degeneratiivinen nivelsairaus (nivelrikko), nivelvoiteen viskoelastisuus on merkittävästi alentunut. Niveleen kohdistuu mekaaninen rasitus, mikä aiheuttaa nivelruston vaurioitumista. Tämän seurauksena nivelen liike on kivuliasta ja rajoittunutta. Tämän tuotteen voitelevat vaikutukset lievittävät nivelkipua ja parantavat nivelen liikerataa. Laitteen vaikutus kestää jopa kuusi kuukautta kolme nivelensisäistä injektiota käsittävän hoitojakson jälkeen.

6. Vasta-aiheet ja mahdolliset yhteisvaikutukset: Laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on jokin seuraavista:
- hemokromatoosi, okronoosi tai hemofilia
- Pagetin luutauti, kondromatoosi tai villonodulaarinen synoviitti
- tulehduksellinen, infektioosi tai metabolinen niveltulehdus (nivelreuma, selkärankareuma, nivelen ulkopuolinen reumatismi...)
- aiempia homeostaasisairauksia tai saavat antikoagulanttihoitoa
- tiedetty allergia valmisteelle tai sen ainesosille
- säännöllisen tai ajoittaisen steroidihoidon tarve
- immuunipuutteinen potilas tai potilas, jolla on vakava tai etenevä sairaus (sydän-, keuhko-, maksa-, munuais-, hematologinen, neoplastinen tai tartuntasairaus)
- kohderaajan laskimo- tai lymfaattinen staasi
- ihosairauksia tai infektioita injektioalueella
- vaikea akuutti tai krooninen sairaus, jonka lääkäri katsoo olevan yhteensopimaton valmisteen kanssa tai jos valmisteen antaminen altistaa potilaan lisäriskille.

Tällä hetkellä ei ole tietoja, jotka koskevat mahdollisia haitallisia yhteisvaikutuksia muiden nivelensisäisten hoitojen kanssa.

7. Haittavaikutukset ja haittatapahtumat: Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että tämän laitteen käyttöön liittyy mahdollisesti sivuvaikutuksia ja/tai yhteensopimattomuuksia, ja ne saattavat ilmetä välittömästi tai viiveellä. Liuoksen annon jälkeen potilaalla voi esiintyä paikallisia oireita hoidetussa nivelessä (kipu, kuumotus, punoitus ja turvotus). Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samanlaisia tuotteita käytettäessä: lievä tai kohtalainen nivelkipu, harvinaisissa tapauksissa ihottuma, pseudoseptinen nestepurkauma nivelessä, kutinaa tai lihaskouristuksia. Hyvin harvoin on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia: allergisia reaktioita, anafylaktinen sokki, verenpurkauma nivelessä, laskimotulehdus, vaikea-asteinen akuutti tulehdusreaktio (SAIR), nasofaryngiitti, nivelen jäykkyys, jännetulehdus, limapussin tulehdus, kuume, lihaskipu ja märkäinen niveltulehdus. Lääkäreiden on pyydettävä potilaita keskustelemaan lääkärin kanssa mahdollisimman pian haittavaikutusten ilmaantuessa. Lääkärin on hoidettava näitä haittavaikutuksia asianmukaisesti. Valmisteen injektointiin liittyvät epätoivotut vaikutukset on raportoitava jakelijalle ja/tai valmistajalle.

8. Varoitukset: Vain lääkäri, jolla on kokemusta nivelensisäisten injektioiden antamisesta, saa antaa tämän tuotteen. Hänen on tunnettava biologisen materiaalin antamiseen liittyvät immunologiset ja muut mahdolliset riskit. Valmistetta ei saa käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille tai alle 18-vuotiaille potilaille, sillä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla. Ei lasten ulottuville ja näkyville. Tämä tuote on kertakäyttöinen. Ruiskua ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen. Tuotteen uusintakäyttöön liittyy mahdollinen infektioriski potilaalle tai käyttäjälle. Älä käytä, jos kuplapakkaus on avattu ja/tai on vaurioitunut. Älä käytä ruiskua, jonka kärjen tulppa on auki tai jonka tulppa on siirtynyt pois paikaltaan kuplapakkauksen sisällä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Potilaiden pitää varoa rasittamasta niveltä 24 tunnin aikana jokaisen injektion jälkeen. Niveltä ei kuitenkaan tarvitse immobilisoida. Hävitä ruisku, jäljelle jäävä valmiste ja neula käytön jälkeen erityiseen säiliöön. Valmisteen injektointiin suositellaan 21 G:n neulaa. Muiden neulojen/kanyylien yhteensopivuutta valmisteen ja ruiskujärjestelmän kanssa ei ole testattu.

9. Säilytys: Tätä tuotetta pitää säilyttää huoneenlämpötilassa 2–25 °C:ssa (36–77 °F:ssa), ja se on suojattava jäätymiseltä ja kosteudelta.
Pakkauskoko: 1 käyttövalmis ruisku.

AR تعليمات الاستخدام

1. الغرض من الاستخدام: المنتج عبارة عن جهاز طبي يُستخدم في البشر للحقن المفصلي في الركبة. الغرض من الجهاز هو خفض القصور الوظيفي لتخفيف الألم وعليه تحسين جودة الحياة.

2. دواعي الاستعمال: يُوصف استخدامه للمرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل العرضي في مفصل الركبة الفخذي الظُنبوبي.

3. الوصف: يحتوي المنتج على محلول معقم لزج متساوي التوتر للاستخدام في الحقن المفصلي ويتم توفيره في محقنة جاهزة للاستخدام. تحتوي محقنة واحدة جاهزة للاستخدام على 2 مل من المحلول اللزج. يحتوي 1 مل من المنتج على 10 مجم (1 %) من هيالورونات الصوديوم إلى جانب كلوريد الصوديوم وفوسفات الصوديوم أحادي الهيدروجين وحمض الستريك وماء للحقن. يتم تزويد المنتج معقمًا وهو مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم تعقيم المنتج باستخدام البخار داخل البلستر. لم يتم استخدام أي مواد من أصل حيواني أثناء تصنيع المنتج أو كمواد خام. لم يتم دمج أي مستحضرات دوائية في المنتج.

4. طريقة إعطاء المنتج والجرعة: أخرج المحقنة الجاهزة للاستخدام من البلستر وأزل الغطاء المطاطي من الوصلة المزودة بقفل لور بإدارته برفق. يُوصى باستخدام إبرة ذات قياس 21 في الحقنات المفصلية. قم بتثبيت الإبرة بالوصلة ذات قفل لور واجعلها تستقر في مكانها بإدارتها بحذر. أثناء إعطاء المنتج، ينبغي الإمساك بالمحقنة على النحو الموضح في الشكل 1. يُوصى بإعطاء ثلاث حقنات من 2 مل من المنتج لكل ركبة على مدار فترات زمنية أسبوعية. يمكن علاج كلتا الركبتين في نفس الوقت وتكرار دورات العلاج لما يصل إلى ثلاث حقنات. لتجنب حدوث عدوى أثناء الحقن المفصلي، يجب تنفيذ تقنية حقن صارمة خالية من أي ملوثات. بعد إعطاء المنتج، يُوصى بأن يتم وضع كيس من الثلج على المفصل الخاضع للعلاج لمدة تتراوح من 5 إلى 10 دقائق لمنع حدوث ألم وتورّم ونزيف.

5. الأداء وطريقة العمل: في المرضى المصابين بمرض التهاب المفاصل التنكسي (التهاب المفاصل)، تنقص درجة لزوجة السائل الزلالي إلى حد كبير. يؤدي الإجهاد الحركي للركبة إلى تمزق الغضروف المفصلي مؤديًا إلى تقييد حركة المفصل والشعور بآلام به. تساعد خواص التزليق لهذا المنتج في تخفيف الألم وتحسين حركة المفصل. يستمر أداء الجهاز لمدة تصل إلى ستة أشهر بعد دورة علاج تتكون من ثلاث حقنات مفصلية.

6. موانع الاستعمال والتفاعلات المحتملة: يجب عدم استخدام الجهاز مع المرضى:
المصابين بترسب الأصبغة الدموية أو التمغر أو الهيموفيليا (نزيف دموي)
المصابين بمرض باجيت في العظام أو الأورام الغضروفية أو التهاب الغشاء الزلالي الزغابي العقدي
المصابين بالتهاب المفاصل الأيضي أو الناتج عن عدوى أو الناتج عن التهابات فعلية في المفصل (التهاب المفاصل الروماتيزمي أو التهاب الفقار القسطي أو الروماتيزم مجافي المفصل...)
الذين لديهم تاريخ من الاضطرابات الناتجة عن خلل في الاستتباب أو يخضعون لعلاج مضاد للتخثر
المصابين بحساسية معروفة تجاه المنتج أو أحد مكوناته
الذين هم بحاجة إلى العلاج بالستيرويد بشكل منتظم أو على فترات متقطعة
منقوصي المناعة أو أي مريض مصاب بمرض خطير أو تفاقمت حدته (مرض قلبي أو رئوي أو كبدي أو كلوي أو متعلق بالدم أو ورمي أو معدي)
المصابين بركود وريدي أو ركود لمفاوي للطرف المُستهدف علاجه
المصابين بأمراض أو عداوى جلدية في مكان موضع الحقن
المصابين بمرض شديد وحاد أو مزمن يعتبره الطبيب لا يتناسب مع المنتج أو إذا كان استخدام المنتج سيعرض المرضى لمزيد من المخاطر
لا تتوفر حاليًا أي معلومات تتعلق بالتفاعلات الضارة مع علاجات الحقن المفصلي الأخرى.

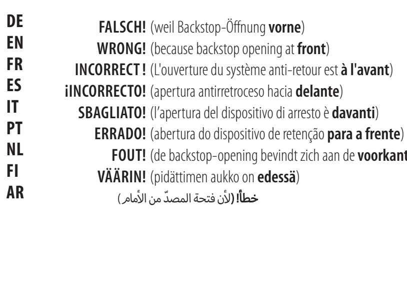
7. التفاعلات والأحداث الضارة: يجب أن يخطر الأطباء المرضى باحتمالية وجود آثار جانبية و/أو تنافر دوائي مرتبط بغرس هذا الجهاز، وهو ما يمكن أن يحدث على الفور أو لاحقًا. بعد إعطاء المنتج، يمكن أن يُصاب المرضى بأعراض موضعية في المفصل الذي يتم علاجه (ألم وشعور بسخونة الجلد واحمرار وتورم). تم الإبلاغ عن الأحداث الضارة التالية لمنتجات مشابهة: ألم مفصلي طفيف أو متوسط، وفي حالات نادرة طفح جلدي و انصباب مفصلي إنتاني كاذب وحكة وتقلصات عضلية. تتضمن الأحداث الضارة الإضافية التي تمت ملاحظتها في حالات نادرة للغاية: تفاعلات الحساسية والصدمة التأقية وانصباب دموي مفصلي والتهاب الأوردة الدموية وتفاعل التهابي شديد وحاد (SAIR) والتهاب الأنف والبلعوم وتيبس المفاصل والتهاب الأوتار والتهاب الكيس الزلالي والحمى والألم العضلي والتهاب المفاصل الإنتاني. يجب أن يخطر الأطباء المرضى باستشارة أطبائهم في أقرب وقت ممكن في حالة ظهور الأحداث الضارة. يجب أن يعالج الطبيب هذه الآثار الجانبية بصورة ملائمة. يجب إبلاغ الموزع و/أو الجهة المصنعة بأي آثار غير مرغوب فيها مرتبطة بحقن المنتج.

8. تحذيرات: يجب ألا يتم إعطاء المنتج إلا بواسطة طبيب مُدرب على إعطاء الحقنات المفصلية. ينبغي له أيضًا أن يكون على دراية تامة بجميع المخاطر المناعية والمخاطر المحتملة الأخرى المرتبطة باستخدام المادة الحيوية. يجب ألا يتم استخدام المنتج مع النساء الحوامل أو المرضعات والمرضى دون 18 عامًا نظرًا لعدم توافر أي بيانات سريرية. أبق المنتج بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال. المنتج مُخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب عدم إعادة تعقيم المحقنة بأي حال من الأحوال. تتسبب إعادة استخدام المنتج في خطورة محتملة لحدوث عدوى للمرضى أو المستخدمين. لا تستخدمه إذا كان مغلف البلستر مفتوحًا و/أو تالفًا. لا تستخدم محقنة يكون غطاؤها الطرفي مفتوحًا أو متزحزحًا عن موضعه في البلستر. لا تعطِ المنتج بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية. ينبغي توصية المرضى بأخذ راحة جزئية (لكن ليس عدم الحركة) لمدة 24 ساعة بعد كل حقنة من أجل تجنب إجهاد المفاصل الخاضعة للعلاج. تخلص من المحقنة وباقي المنتج والإبرة بعد الاستخدام في حاوية خاصة. يُوصى باستخدام إبرة ذات قياس 21 لحقن المنتج. لم يتم اختبار توافق إبَر/قنى أخرى مع المنتج ونظام الحُقن.

9. التخزين: ينبغي تخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة (2-25 درجة مئوية/36-77 درجة فهرنهايت) وحمايته من الصقيع والرطوبة.
حجم العبوة: محقنة واحدة جاهزة

Abbildung 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figura 1 | Afbeelding 1 | Kuva 1 | الشكل رقم 1

DE **RICHTIG!** (weil Backstop-Öffnung **hinten**)
EN **RIGHT!** (because backstop opening at **back**)
FR **CORRECT !** (L'ouverture du système anti-retour est **à l'arrière**)
ES **¡CORRECTO!** (apertura antirretroceso hacia **atrás**)
IT **CORRETTO!** (l'apertura del dispositivo di arresto è **dietro**)
PT **CORRETO!** (abertura do dispositivo de retenção **para trás**)
NL **GOED!** (de backstop-opening bevindt zich aan de **achterkant**)
FI **OIKEIN!** (pidättimen aukko on **takana**)
AR **صواب!** (لأن فتحة المصدّ من الخلف)



DE **FALSCH!** (weil Backstop-Öffnung **vorne**)
EN **WRONG!** (because backstop opening at **front**)
FR **INCORRECT !** (L'ouverture du système anti-retour est **à l'avant**)
ES **¡INCORRECTO!** (apertura antirretroceso hacia **delante**)
IT **SBAGLIATO!** (l'apertura del dispositivo di arresto è **davanti**)
PT **ERRADO!** (abertura do dispositivo de retenção **para a frente**)
NL **FOUT!** (de backstop-opening bevindt zich aan de **voorkant**)
FI **VÄÄRIN!** (pidättimen aukko on **edessä**)
AR **خطأ!** (لأن فتحة المصدّ من الأمام)

01 02 03 04 2°C 25°C 05 06 07 08 09 LATEX 10 11 LOT 12 STERILE 13

DE Erklärung der internationalen Symbole: **01:** Vorsicht **02:** Gebrauchsanweisung beachten **03:** Trocken aufbewahren **04:** Temperaturbegrenzung **05:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **06:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **07:** Nicht zur Wiederverwendung **08:** Nicht erneut sterilisieren **09:** Enthält keinen Latex **10:** Verwendbar bis **11:** Chargenbezeichnung **12:** Sterilisation mit Dampf **13:** Hersteller

EN Explanation of international symbols: **01:** Caution **02:** Consult instructions for use **03:** Keep dry **04:** Temperature limitation **05:** Keep away from sunlight **06:** Do not use if package is damaged **07:** Do not re-use **08:** Do not resterilize **09:** Does not contain any latex **10:** Use by **11:** Batch number **12:** Sterilized using steam **13:** Manufacturer

FR Explication des symboles internationaux : **01:** Mise en garde **02:** Consulter le manuel d'utilisation **03:** Conserver au sec **04:** Limites de température **05:** Conserver à l'abri de la lumière du soleil **06:** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **07:** Ne pas réutiliser **08:** Ne pas restériliser **09:** Sans latex **10:** Utiliser jusqu'au **11:** Code du lot **12:** Méthode de stérilisation à la vapeur **13:** Fabricant

ES Explicación de símbolos internacionales: **01:** Precaución **02:** Consulte las instrucciones de uso **03:** Mantener seco **04:** Límite de temperatura **05:** Mantener alejado de la luz solar **06:** No utilizar si el embalaje presenta daños **07:** No reutilizar **08:** No reesterilizar **09:** No contiene látex **10:** Fecha de caducidad **11:** Número de lote **12:** Esterilizado mediante vapor **13:** Fabricante

IT Legenda dei simboli internazionali: **01:** Attenzione **02:** Vedere le istruzioni per l'uso **03:** Tenere al riparo dall'umidità **04:** Limiti di temperatura **05:** Tenere al riparo dalla luce del sole **06:** Non usare se la confezione è danneggiata **07:** Non riutilizzare **08:** Non risterilizzare **09:** Non contiene lattice **10:** Utilizzare entro **11:** Numero di lotto **12:** Sterilizzato a vapore **13:** Produttore

PT Explicação dos símbolos internacionais: **01:** Atenção **02:** Consultar as instruções de utilização **03:** Conservar seco **04:** Limites de temperatura **05:** Manter afastado da luz solar **06:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **07:** Não reutilizar **08:** Não voltar a esterilizar **09:** Não contém qualquer látex **10:** Prazo de validade **11:** Número de lote **12:** Esterilizado por vapor **13:** Fabricante

NL Verklaring van internationale symbolen: **01:** Waarschuwing **02:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **03:** Droog bewaren **04:** Temperatuurbereik **05:** Tegen zonlicht beschermen **06:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **07:** Niet opnieuw gebruiken **08:** Niet opnieuw steriliseren **09:** Bevat geen latex **10:** Te gebruiken vóór **11:** Partijnummer **12:** Gesteriliseerd met stoom **13:** Fabrikant

FI Kansainvälisten symbolien selitykset: **01:** Huomio **02:** Lue käyttöohjeet **03:** Pidettävä kuivana **04:** Lämpötilarajoitus **05:** Suojattava auringonvalolta **06:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **07:** Ei saa käyttää uudelleen **08:** Ei saa steriloida uudelleen **09:** Ei sisällä lateksia **10:** Viimeinen käyttöpäivä **11:** Eränumero **12:** Steriloitu höyryllä **13:** Valmistaja

AR شرح الرموز الدولية: **01:** التحذيرات **02:** راجع تعليمات الاستخدام **03:** حافظ على جفاف المنتج **04:** حدود درجة الحرارة **05:** حافظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس **06:** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة **07:** لا تقم بإعادة الاستخدام **08:** لا تقم بإعادة التعقيم **09:** لا يحتوي على أي مادة لاتكس **10:** يُستخدم قبل **11:** رقم التشغيلة **12:** معقم باستخدام البخار **13:** الجهة المصنعة

KA გამოყენების ინსტრუქცია

1. გამოყენება დანიშნულებისამებრ: პრეპარატი წარმოადგენს სამედიცინო საშუალებას, რომელიც გამოიყენება ადამიანებში მუხლის ინტრასახსრული ინექციისთვის. პრეპარატი გამიზნულია ფუნქციური დარღვევის შესამცირებლად, ტკივილის შესამსუბუქებლად და, აქედან გამომდინარე, ცხოვრების ხარისხის გასაუმჯობესებლად.

2. ჩვენება: ნაჩვენებია მუხლის სიმპტომური ფემორო-ტიბიური ოსტეოართრიტის მქონე პაციენტებისთვის.

3. აღწერა: პროდუქტში შედის სტერილური, იზოტონური, ვისკოელასტიური ხსნარი ინტრასახსრული გამოყენებისთვის მზა შპრიცში. გამოყენებისთვის მზა ერთი შპრიცი შეიცავს 2 მლ ვისკოელასტიურ ხსნარს. 1 მლ პრეპარატი შეიცავს 10 მგ (1%) ნატრიუმის ჰიალურონატს, ნატრიუმის ქლორიდთან, ნატრიუმის მონოჰიდროგენის ფოსფატთან, ლიმონმჟავასა და საინექციო წყალთან ერთად. პრეპარატი სტერილურია და განკუთვნილი ერთჯერადი გამოყენებისთვის. პრეპარატის სტერილიზაცია განხორციელდა ორთქლის გამოყენებით ბლისტერში (სტერილური დამცავი). არც პრეპარატის წარმოების დროს და არც ნედლეულის სახით არ გამოყენება რამე ცხოველური წარმოშობის მასალა. პრეპარატში არ შედის რამე ფარმაცევტული პრეპარატი.

4. მიღების მეთოდი და დოზირება: ბლისტერიდან ამოიღეთ გამოყენებისთვის მზა შპრიცი, ნაზად შემოატრიალეთ და მოხსენით რეზინის სახურავი Luer-Lock ადაპტერიდან. ინტრასახსრული ინექციისთვის რეკომენდებულია 21G ნემსის გამოყენება. მიამაგრეთ ნემსი ლუერის ჩამკეტის ადაპტერზე და დააფიქსირეთ ადგილზე ფრთხილი შემოტრიალებით. შეყვანის დროს შპრიცი უნდა დაიჭიროთ ისე, როგორც ეს ნაჩვენებია სურათზე 1. რეკომენდებულია მუხლში 2 მლ პრეპარატის სამი ინექცია თითო კვირის ინტერვალებით. ერთდროულად შეიძლება ორივე მუხლის მკურნალობა, ასევე შეიძლება სამამდე ინექციის მკურნალობის ციკლების განმეორება. სახსარშიდა ინფექციის თავიდან აცილების მიზნით, უნდა გამოიყენოთ მკაცრი ასეპტიური საინექციო მეთოდი. პრეპარატის შეყვანის შემდეგ რეკომენდებულია დამუშავებულ სახსარზე ყინულის პაკეტის დადება 5-10 წუთის განმავლობაში ტკივილის, შეშუპებისა და სისხლდენის თავიდან აცილების მიზნით.

5. ეფექტურობა და მოქმედების მექანიზმი: პაციენტებში სახსრების დეგენერატიული დაავადებით (ოსტეოართრიტი) სინოვიალური სითხის ვისკოელასტიურობა მნიშვნელოვნად დარღვეულია. სახსრებზე მექანიკური სტრესი იწვევს სახსრის ხრტილის დაშლას, რის შედეგადაც სახსრების მოძრაობა იზღუდება და ხდება მტკივნეული. მოცემული საშუალების საპოხი თვისებები ეხმარება ტკივილის შემცირებას და სახსრის მოძრაობის გაუმჯობესებას. პრეპარატის ეფექტურობა გრძელდება ექვს თვემდე სამი ინტრასახსრული ინექციით მკურნალობის ციკლის შემდეგ.

6. უკუჩვენებები და შესაძლო ურთიერთქმედება: პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია პაციენტებში, რომლებსაც:
– აქვთ ჰემოქრომატოზი, ოქრონოზი ან ჰემოფილია
– აქვთ ძვლის პეჯეტის დაავადება, ქონდრომატოზი ან ვილონოდულარული სინოვიტი
– აქვთ ანთებითი, ინფექციური ან მეტაბოლური ართრიტი (რევმატოიდული ართრიტი, ანკილოზური სპონდილიტი, არასახსრული რევმატიზმი...)
– აქვთ ჰომეოსტაზური დარღვევების ან ანტიკოაგულანტური მკურნალობის ანამნეზი
– აქვთ პრეპარატის ან მისი რომელიმე შემადგენის მიმართ ალერგია
– საჭიროებენ რეგულარულ ან პერიოდულ სტეროიდულ მკურნალობას
– აქვთ დაქვეითებული იმუნიტეტი ან სერიოზული ან პროგრესირებადი დაავადება (გულის, ფილტვის, ღვიძლის, თირკმლების, ჰემატოლოგიური, ნეოპლასტიკური ან ინფექციური დაავადება)
– აქვთ კიდურის ვენური ან ლიმფური სტაზი
– აქვთ კანის დაავადება ან ანთება ინექციის ადგილზე
– აქვთ მწვავე ან ქრონიკული დაავადება, როცა ექიმი მოცემულ პრეპარატთან შეუთავსებლად მიიჩნევს ან, თუ პრეპარატის მიღება პაციენტს დამატებითი რისკის ქვეშ აყენებს
ამჟამად არ არსებობს რაიმე სახის ინფორმაცია სხვა ინტრასახსრულ მკურნალობებთან უარყოფითი ურთიერთქმედების შესახებ.

7. გვერდითი რეაქციები და გვერდითი მოვლენები: ექიმმა უნდა გააფრთხილოს პაციენტი შესაძლო მყისიერი ან მოგვიანებითი გვერდითი მოვლენებისა და/ან მოცემული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებული შეუთავსებლობების შესახებ. გამოყენების შემდეგ დამუშავებულ სახსარში პაციენტებმა შეიძლება განიცადონ ადგილობრივი სიმპტომები (ტკივილი, სიმხურვალის შეგრძნება, სიწითლე და შეშუპება). მსგავს პრეპარატებზე დაფიქსირდა შემდეგი გვერდითი მოვლენები: მცირე ან ზომიერი ართრალგია, იშვიათ შემთხვევებში გამონაყარი კანზე, ფსევდოსეპტიკური სახსრის გამონადენი, ქავილი და კუნთების კრუნჩხვები. უფრო იშვიათ შემთხვევებში დაფიქსირებული სხვა გვერდითიმოვლენებია: ალერგიული რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკი, ჰემართროზი, ფლებიტი, მძიმე მწვავე ანთებითი რეაქცია (SAIR), ნაზოფარინგიტი, სახსრების რიგიდობა, ტენდინიტი, ბურსიტი, ციებ-ცხელება, მიალგია და სეპტიური ართრიტი. ექიმმა უნდა გააფრთხილოს პაციენტი, რომ გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს. ამ გვერდითი მოვლენებს ექიმმა სათანადოდ უნდა უმკურნალოს. პრეპარატის შეყვანასთან დაკავშირებული ნებისმიერი არასასურველი ეფექტის შესახებ უნდა ეცნობოს დისტრიბუტორს და/ან მწარმოებელს.

8. გაფრთხილებები: პრეპარატი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ იმ ექიმის მიერ, რომელსაც შესწავლილი აქვს სახსარშიდა ინექციების გამოყენება. მან ასევე უნდა იცოდეს ყველა იმუნოლოგიური და სხვა პოტენციური რისკის შესახებ, რომლებიც დაკავშირებულია ბიოლოგიური მასალის გამოყენებასთან. პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული ორსულ ან მეძუძურ ქალებში და 18 წელზე უმცროს პაციენტებში, რადგან კლინიკური მონაცემები არ არსებობს. შეინახეთ პრეპარატი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. პრეპარატი განკუთვნილია ერთჯერადი გამოყენებისთვის, გამოყენების შემდეგ არ შეიძლება შპრიცის ხელმეორედ სტერილიზაცია. პრეპარატის განმეორებითმა გამოყენებამ შეიძლება შეუქმნას პაციენტებს და მომხმარებლებს ინფიცირების პოტენციური რისკი. არ გამოიყენოთ პრეპარატი, თუ გახსნილია და/ან დაზიანებულია სტერილური დამცავი (ბლისტერი). არ გამოიყენოთ შპრიცი ღია ან გადაადგილებული თავსახურით სტერილური დამცავის (ბლისტერი) ადგილას. არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. პაციენტებისთვის რეკომენდირებულია შედარებითი მოსვენება (მაგრამ არა იმობილიზაცია) 24 საათის განმავლობაში ყოველი ინექციის შემდეგ, დამუშავებული სახსრების დაჭიმვის თავიდან აცილების მიზნით. გამოყენების შემდეგ შპრიცი, ნარჩენი პრეპარატი და ნემსი გადაყარეთ სპეციალურ კონტეინერში. პრეპარატის ინექციისთვის რეკომენდებულია ნემსი 21G. პრეპარატთან სხვა ნემსების/კანულების და შპრიცის სისტემების თავსებადობა შემოწმებული არ არის.

9. შენახვა: პრეპარატი შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე (2–25 °C/36–77 °F) და მოარიდეთ ყინვასა და ტენიანობას.
პაკეტის ზომა: გამოსაყენებლად მზა 1 შპრიცი

BG Инструкции за употреба

1. Предназначение: Продуктът представлява медицинско изделие, което се използва при хора за вътреставно инжектиране в коляното. Изделието е предназначено да намали функционалното увреждане, да облекчи болката, както и да подобри качеството на живот.

2. Показания: Показано е за пациенти със симптоматичен фемуротибиален коленен остеоартрит.

3. Описание: Продуктът се състои от стерилен, изотоничен, вискоеластичен разтвор за вътреставна употреба, предоставян в готова за приложение спринцовка. Една готова за приложение спринцовка съдържа 2 ml вискоеластичен разтвор. 1 ml от продукта съдържа 10 mg (1%) натриев хиалуронат заедно с натриев хлорид, натриев монохидроген фосфат, лимонена киселина и вода за инжекции. Продуктът се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Продуктът е стерилизиран с пара върху в блистера. При производството на продукта или суровините за него не са използвани материали от животински произход. Продуктът не съдържа фармацевтични вещества.

4. Начин на приложение и дозировка: Извадете готовата за приложение спринцовка от блистера, свалете гумената капачка от адаптера тип Luer-Lock, като я завъртите внимателно. Препоръчва се за вътреставни инжекции да се използва игла 21G. Поставете иглата на адаптера и я фиксирайте с внимателно завъртане. По време на приложение спринцовката трябва да се държи така, както е показано на фигура 1. Препоръчва се да се прилагат три инжекции от 2 ml от продукта на всяко коляно през седмични интервали. Възможно е да се третират и двете колена едновременно, като могат да се повторят цикли от максимум три инжекции. За избягване на вътреставна инфекция трябва да се използва строго асептична техника на инжектиране. След прилагане на продукта се препоръчва поставяне на торбичка с лед върху третираната става за 5–10 минути за предотвратяване на болка, оток и кървене.

5. Свойства и начин на действие: При пациенти с дегенеративно ставно заболяване (остеоартрит), вискоеластичните свойства на синовиалната течност са значително нарушени. Механичното натоварване на ставата и води до разрушаване на ставния хрущял, което води до ограничаване на движението на ставата и болка. Смазващите свойства на този продукт помагат за намаляване на болката и подобряване на подвижността в ставата. Действието на изделието продължава до шест месеца след цикъл на лечение от 3 вътреставни инжекции.

6. Противопоказания и възможни взаимодействия:
Изделието не трябва да се използва при пациенти:
– с хемохроматоза, охроноза или хемофилия
– с болест на Пейджет на костите, хондроматоза или вилонодуларен синовит
– с възпалителен, инфекциозен или метаболитен артрит (ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, не-ставен ревматизъм...)
– с история на хомеостазни отклонения или приемащи антикоагуланти
– с известна алергия към продукта или някоя от неговите съставки
– нуждаещи се от редовна или периодична стероидна терапия
– имунокомпрометиран пациент или пациент със сериозно или прогресиращо заболяване (сърдечно, белодробно, бъбречно, хематологично, неопластично или инфекциозно заболяване)
– с венозна или лимфна стаза на целевия крайник
– с кожно заболяване или инфекции в областта на мястото на инжектиране
– със сериозно остро или хронично заболяване, което лекарят смете за несъвместимо с продукта, или ако приложението на продукта излага пациента на допълнителен риск
Понастоящем няма информация за взаимодействия с други прилагани вътреставно терапии.

7. Нежелани реакции: Лекарите трябва да информират пациентите, че съществуват потенциални странични ефекти и/или несъвместимости, свързани с имплантацията на това изделие, които могат да се проявят незабавно или на по-късен етап. След приложението пациентите може да получат локални симптоми в третираната става (болка, усещане за затопляне, зачервяване и оток). Има съобщения за следните нежелани реакции при подобни продукти: лека или умерена артралгия, в редки случаи - кожен обрив, псевдосептични ставни излияния, сърбеж и мускулни крампи. Други нежелани реакции, които са били наблюдавани в много редки случаи, са: алергични реакции, анафилактичен шок, хемартроза, флебит, тежка остра възпалителна реакция, назофарингит, ставна скованост, тендинит, бурсит, повишена температура, миалгия и септичен артрит. Лекарите трябва да информират пациентите да се консултират със своя лекар възможно най-бързо в случай на поява на нежелани реакции. Лекарите трябва да третират тези странични ефекти по подходящ начин. За всякакви неблагоприятни ефекти, свързани с инжектирането на продукта, трябва да се съобщи на търговския представител и/или на производителя.

8. Предупреждения: Продуктът може да се прилага само от лекар, обучен за поставяне на вътреставни инжекции. Той/тя трябва да бъде запознат и с всички имунологични и други потенциални рискове, свързани с използването на биологичен материал. Продуктът не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени и при пациенти на възраст под 18 години, тъй като липсват клинични данни. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Продуктът е за еднократна употреба и спринцовката в никакъв случай не трябва да се стерилизира повторно. Повторното използване на продукта създава потенциален риск от инфекция за пациентите или потребителите. Да не се използва, ако опаковката на блистера е била отворена и/или е повредена. Да не се използва спринцовка с отворена или изместена в блистера капачка. Да не се прилага след срока на годност. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да спазват покой (но не и неподвижност) в рамките на 24 часа след всяка инжекция, за да се избегне пренапрежение на третираните стави. Спринцовката, останалият продукт и иглата след употреба да се изхвърлят в специален контейнер. Препоръчва се за инжектиране на продукта да се използва игла 21G. Съвместимостта на други игли/канюли с продукта и системата за инжектиране не е изпитвана.

9. Съхранение: Продуктът трябва да се съхранява при стайна температура (2–25°C/36–77°F) и да се пази от замръзване и влага.
Размер на пакета: 1 готова за приложение спринцовка

PL Instrukcja stosowania

1. Przeznaczenie: Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania wstrzyknięć do stawu kolanowego u ludzi. Wyrób ma na celu zmniejszenie zaburzeń czynnościowych i dolegliwości bólowych, a tym samym polepszenie jakości życia.

2. Wskazania: Produkt przeznaczony jest dla pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (udowo-piszczelowego).

3. Opis: Produkt stanowi sterylny, izotoniczny, wiskoelastyczny roztwór do stosowania wewnątrzstawowego w formie gotowej do użycia strzykawki. Jedna gotowa do użycia strzykawka zawiera 2 ml roztworu wiskoelastycznego. 1 ml produktu zawiera 10 mg (1%) hialuronianu sodu, chlorek sodu, wodorofosforan sodu, kwas cytrynowy i wodę do wstrzykiwań. Produkt jest sterylny i przeznaczony jedynie do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany przy użyciu pary w blistrze. W procesie produkcji nie stosuje się materiałów pochodzenia zwierzęcego. Nie są one również używane jako surowce. Produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych.

4. Sposób podawania i dawkowanie: Gotową do użycia strzykawkę należy wyjąć z blistra i zdjąć gumową zatyczkę z nasadki typu Luer-Lock, przekręcając ją ostrożnie. Do wstrzyknięć dostawowych zalecana jest igła 21G. Nałożyć igłę na nasadkę typu Luer-Lock i ostrożnie przekręcić, by zablokować ją w miejscu. Podczas wstrzykiwania należy trzymać strzykawkę w taki sposób, jak pokazano na rycinie 1. Zaleca się wykonywanie trzech wstrzyknięć po 2 ml produktu na każde kolano z zachowaniem tygodniowych odstępów. Zabieg można wykonywać na obu kolanach jednocześnie, a cykle leczenia obejmujące do trzech wstrzyknięć można powtarzać. Aby uniknąć zakażenia wewnątrzstawowego, należy stosować ściśle aseptyczną technikę wstrzykiwania. Po zastosowaniu produktu zaleca się przyłożenie zimnego kompresu w miejscu leczenia na 5–10 minut w celu zapobiegnięcia wystąpieniu bólu, obrzęku i krwawienia.

5. Efekty i mechanizm działania: U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoartrozą) wiskoelastyczność maziówek stawowych jest znacznie upośledzona. Mechaniczne obciążenie stawu prowadzi do zaniku chrząstki stawowej, co skutkuje ograniczeniem ruchomości stawów i odczuwaniem bólu podczas ruchu. Dzięki swoim właściwościom poślizgowym produkt zmniejsza ból i poprawia ruchomość stawów. Działanie wyrobu medycznego utrzymuje się do sześciu miesięcy po zakończeniu cyklu leczenia składającego się z trzech wstrzyknięć dostawowych.

6. Przeciwwskazania i możliwe interakcje: Wyrobu nie wolno stosować u pacjentów:
– z hemochromatozą, ochronozą lub hemofilią,
– z chorobą Pageta kości, chrzęstniakowatością lub kosmkowo-guzkowym zapaleniem błony maziowej,
– z zapaleniem stawu o podłożu immunologicznym, zakaźnym lub metabolicznym (reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, reumatyzm pozastawowy itp.),
– z zaburzeniami homeostazy w wywiadzie lub u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe,
– ze stwierdzoną alergią na produkt lub którykolwiek z jego składników,
– wymagających regularnego lub okresowego leczenia sterydami,
– z obniżoną odpornością lub pacjentów cierpiących na ciężką lub postępującą chorobę (choroby serca, płuc, wątroby, nerek, układu krwiotwórczego, choroby nowotworowe lub zakaźne),
– z zastojem żylnym lub limfatycznym w kończynie, na której miałby być wykonany zabieg,
– z chorobami skóry lub infekcjami w miejscu wstrzyknięcia,
– z poważną chorobą w postaci ostrej lub przewlekłej, co do której lekarz uzna, że w takim przypadku produktu nie można zastosować, lub że stosowanie produktu narazi pacjenta na dodatkowe ryzyko.
Obecnie brak danych o niepożądanych interakcjach z innymi środkami stosowanymi wewnątrzstawowo.

7. Reakcje i działania niepożądane: Lekarze muszą informować pacjentów o potencjalnych skutkach ubocznych oraz niezgodnościach związanych z wstrzyknięciem wyrobu, które mogą objawić się od razu lub po jakimś czasie. Po zastosowaniu produktu pacjenci mogą odczuwać miejscowe dolegliwości w leczonym stawie (ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie i obrzęk). Zaobserwowano następujące zdarzenia niepożądane podczas leczenia podobnymi produktami: łagodne lub umiarkowane bóle stawów, w rzadkich przypadkach – wysypka na skórze, pseudoseptyczny wysięk w stawie, świąd i skurcze mięśni. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano także następujące zdarzenia niepożądane: reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, wylew krwi do stawów, zapalenie żyły, ciężka ostra reakcja zapalna, zapalenie nosogardzieli, sztywność stawów, zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki maziowej, gorączka, ból mięśni i infekcyjne zapalenie stawów. Lekarze muszą informować pacjentów o konieczności skonsultowania się z lekarzem jak najszybciej po wystąpieniu zdarzeń niepożądanych. Lekarz musi podjąć odpowiednie leczenie skutków ubocznych. Wszelkie działania niepożądane powiązane ze wstrzyknięciem produktu należy zgłosić dystrybutorowi lub producentowi.

8. Ostrzeżenia: Wstrzyknięcia dokonać może jedynie lekarz przeszkolony w wykonywaniu iniekcji wewnątrzstawowych. Lekarz ten powinien także mieć świadomość wszystkich zagrożeń immunologicznych i innych potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału biologicznego. Produktu nie można stosować u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią ani u pacjentów poniżej 18 roku życia, ponieważ nie są dostępne żadne dane kliniczne. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W żadnym wypadku nie wolno ponownie sterylizować strzykawki. Ponowne stosowanie produktu stanowi potencjalne zagrożenie zakażenia dla pacjentów lub użytkowników. Nie stosować produktu, jeśli blister został otwarty lub uszkodzony. Nie używać strzykawki w przypadku otwarcia lub przemieszczenia nasadki końcówki w blistrze. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności. Należy poinformować pacjenta o konieczności względnego odpoczynku (nie bezruchu) przez 24 godziny po każdym wstrzyknięciu w celu uniknięcia naprężeń w leczonych stawach. Strzykawkę, pozostałość produktu oraz igłę należy po użyciu wyrzucić do specjalnego pojemnika. Do wstrzykiwania tego produktu zalecana jest igła 21G. Inne igły/kaniule nie zostały przetestowane pod kątem zgodności z produktem i systemem strzykawek.

9. Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25°C / 36–77°F) i chronić przed mrozem i wilgocią.
Wielkość opakowania: 1 strzykawka gotowa do użycia

RO Instrucţiuni de utilizare

1. Destinaţia de utilizare: Produsul este un dispozitiv medical utilizat la om pentru injectare intraarticulară în genunchi. Dispozitivul este conceput pentru a reduce deteriorarea funcțională, pentru a atenua durerea și a îmbunătăți, astfel, calitatea vieții.

2. Indicaţii: Este indicat pentru pacienții cu osteoartrită femurotibială simptomatică a genunchiului.

3. Descriere: Produsul constă dintr-o soluție sterilă, izotonică, viscoelastică, pentru utilizare intraarticulară, livrată într-o seringă gata de utilizare. O seringă gata de utilizare conține 2 ml de soluție viscoelastică. 1 ml de produs conține 10 mg (1 %) hialuronat de sodiu, alături de clorură de sodiu, monohidrogenfosfat de sodiu, acid citric și apă pentru preparate injectabile. Produsul este livrat steril și este destinat numai pentru unică folosință. Produsul este sterilizat prin aburi fierbinți în blister. Nu sunt utilizate materiale de origine animală în cursul fabricației produsului sau ca materie primă. În produs nu sunt incluse preparate farmaceutice.

4. Mod de administrare și dozare: Se scoate seringa gata de utilizare din blister, se îndepărtează capacul de cauciuc al adaptorului Luer-Lock prin răsucire ușoară. Se recomandă utilizarea unui ac 21G pentru injecțiile intraarticulare. Atașați acul la adaptorul Luer-Lock și fixați-l în poziție rotindu-l cu atenție. În timpul administrării, seringa trebuie ținută după cum se arată în imaginea 1. Se recomandă administrarea a trei injecții de 2 ml de produs per genunchi la intervale săptămânale. Ambii genunchi pot fi tratați simultan și pot fi repetate cicluri de tratament de până la trei injecții. Pentru a evita o infecție intraarticulară, trebuie să se aplice o tehnică de injectare aseptică strictă. După administrarea produsului, se recomandă plasarea unei comprese cu gheață pe articulația tratată timp de 5-10 minute, pentru a preveni durerea, tumefierea și sângerarea.

5. Eficiență și mod de acțiune: La pacienții suferind de afecțiuni degenerative ale articulațiilor (osteoartrită), viscoelasticitatea lichidului sinovial este afectată considerabil. Suprasolicitarea mecanică a articulației duce la distrugerea cartilajului articular, având ca urmare o mobilitate limitată și însoțită de dureri ale articulației. Proprietățile de lubrifiere ale acestui produs contribuie la reducerea durerii și îmbunătățesc mobilitatea articulației. Performanța dispozitivului durează până la șase luni după un ciclu de tratament de trei injecții intraarticulare.

6. Contraindicații și interacțiuni posibile: Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții:
– cu hemocromatoză, ocronoză sau hemofilie
– care suferă de boala Paget a oaselor, condromatoză sau sinovită vilonodulară
– cu artrită inflamatorie, infecțioasă sau metabolică (artrită reumatoidă, spondilită anchilozantă, reumatism abarticular etc.)
– cu istoric de tulburări ale homeostaziei sau care sunt sub tratament anticoagulant
– cu alergii cunoscute la produs sau la unul dintre constituenții săi
– care necesită terapie regulată sau intermitentă cu steroizi
– pacienții imunocompromiși sau pacienții care prezintă o maladie gravă sau progresivă (cardiacă, pulmonară, hepatică, renală, hematologică, neoplastică sau infecțioasă)
– cu stază venoasă sau limfatică a membrului vizat
– cu boli de piele sau infecții în zona locației de injectare
– care suferă de o boală acută sau cronică gravă, pe care medicul o consideră incompatibilă cu produsul sau dacă aplicarea produsului expune pacientul la riscuri suplimentare.
Până în prezent nu există informații despre interacțiuni adverse cu alte terapii cu administrare intraarticulară.

7. Reacții adverse și efecte adverse: Medicii trebuie să își informeze pacienții că există efecte secundare și/sau incompatibilități potențiale asociate cu implantarea acestui dispozitiv, care se pot manifesta imediat sau în timp. După administrare, pacienții pot prezenta simptome locale la nivelul articulației tratate (dureri, senzație de căldură, înroșire și tumefacție). Următoarele efecte adverse au fost raportate pentru produse similare: artralgie ușoară sau moderată, în cazuri rare, efuziune articulară pseudoseptică, prurit și crampe musculare. Alte efecte adverse care au fost observate în cazuri foarte rare sunt: reacții alergice, șoc anafilactic, hemartroză, flebită, reacție inflamatorie acută severă (RIAS), nazofaringită, rigiditate articulară, tendonită, bursită, febră, mialgie și artrită septică. Medicii trebuie să informeze pacienții să își consulte medicii curanți cât mai curând posibil în caz de apariție a efectelor adverse. Medicul trebuie să trateze aceste efecte secundare corespunzător. Orice reacții adverse asociate cu injectarea produsului trebuie raportate distribuitorului și/sau producătorului.

8. Avertizări: Produsul trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. El sau ea trebuie să fie de asemenea familiarizat(ă) cu toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu trebuie utilizat pentru femei însărcinate sau care alăptează și pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există date clinice disponibile. A nu se lăsa produsul la vederea și îndemâna copiilor. Produsul este numai de unică folosință și seringa nu trebuie resterilizată în niciun caz. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecții pentru pacienți sau utilizatori. A nu se utiliza dacă ambalajul tip blister a fost deschis și/sau avariat. A nu se utiliza o seringă care are capacul pentru vârf deschis sau deplasat în interiorul blisterului. Nu administrați după data de expirare. Pentru a evita solicitarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice repausul relativ (nu imobilizare) timp de 24 de ore după fiecare injecție. După utilizare, eliminați seringa, produsul rămas și acul într-un recipient special. Pentru injectarea produsului se recomandă un ac 21G. Compatibilitatea altor ace/canule cu produsul și sistemul seringii nu a fost testată.

9. Păstrare: Produsul se va păstra la temperatura camerei (2–25 °C/ 36–77 °F) și ferit de îngheț și umiditate.
Dimensiunea pachetului: 1 seringă gata de utilizare

HU Használati útmutató

1. Felhasználási terület: A termék emberi felhasználásra való orvostechnikai eszköz, amelyet intraartikuláris injekció formájában kell beadni a térdbe. Az eszköz rendeltetése, hogy csökkentse a funkcionális károsodást, enyhítse a fájdalmat, és ezáltal javítsa az életminőséget.

2. Javallat: Tüneteket okozó, femorotibialis térd osteoarthritisben szenvedő betegek kezelésére javallott.

3. Leírás: A készítmény intraartikuláris alkalmazásra való steril, izotóniás, viszkoelasztikus oldatot tartalmaz, és felhasználásra kész fecskendőben kapható. Egy felhasználásra kész fecskendő 2 ml viszkoelasztikus oldatot tartalmaz. 1 ml készítmény 10 mg (1%) nátrium-hialuronátot, valamint nátrium-kloridot, nátrium-monohidrogén-foszfátot, citromsavat és injekcióhoz való vizet tartalmaz. A készítmény sterilen kapható, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A terméket gőzzel, a buborékcsomagolásban sterilizálták. Semmilyen állati eredetű anyagot nem használnak fel a készítmény előállítása során vagy nyersanyagként. A készítmény nem tartalmaz gyógyszert.

4. A felhasználás módja és az adagolás: Vegye ki a felhasználásra kész fecskendőt a buborékcsomagolásból, majd óvatos, csavaró mozdulattal távolítsa el a gumikupakot a Luer-Lock csatlakozóról. Intraartikuláris injekcióhoz 21G méretű tű használata javasolt. Csatlakoztassa a tűt a Luer-Lock csatlakozóhoz, és rögzítse óvatos csavarással. A fecskendőt a befecskendezés alatt az 1. ábrán látható módon kell tartani. Térdenként három 2 ml-es injekció javasolt a készítményből, egyhetes időközönként beadva. Mindkét térd kezelhető egyszerre, és a legfeljebb három injekcióból álló kezelési ciklusok ismételhetők. Az intraartikuláris fertőzés megelőzése érdekében szigorúan aszeptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében a készítmény beadása után 5-10 percig jégborogatás alkalmazása javasolt a kezelt ízületen.

5. Hatásosság és hatásmechanizmus: Degeneratív ízületi betegségben szenvedők (osteoarthritis) esetében a szinoviális folyadék viszkoelaszticitása jelentősen romlott. Az ízület mechanikai terhelése az ízületi porc lebomlását okozza, aminek következtében az ízületben mozgáskorlátozottság és fájdalom alakul ki. A készítmény síkosító tulajdonságai segítenek a fájdalom csökkentésében és az ízület mozgásának javításában. A készítmény hatása három intraartikuláris injekcióból álló kezelési ciklus után akár hat hónapig is fennmaradhat.

6. Ellenjavallatok és lehetséges kölcsönhatások: Az eszközt nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a következők valamelyike áll fenn:
– hemochromatosis, ochronosis vagy hemophilia
– a csontok Paget-kórja, chondromatosis vagy villonodularis synovitis
– gyulladásos, fertőzéses vagy metabolikus arthritis (rheumatoid arthritis, spondylitis ankylopoetica, extraartikuláris reuma . . .)
– homeostasis zavara a kórtörténetben vagy jelenleg folyamatban lévő antikoaguláns kezelés
– ismert allergia a készítménnyel vagy annak bármely összetevőjével szemben
– rendszeres vagy időközönkénti szteroid terápia szükségessége
– gyengült immunrendszer, vagy pedig súlyos, progresszív betegség (kardiovaszkuláris, pulmonális, hepatikus, renális, hematológiai, neoplasztikus vagy fertőzött betegség)
– a célvégtag vénás pangása vagy nyirokpangása
– bőrbetegség vagy fertőzés az injekció beadási helyét körülvevő területen
– súlyos akut vagy krónikus betegség, amely az orvos megítélése szerint nem összeegyeztethető a készítmény alkalmazásával, vagy a készítmény alkalmazása további kockázatnak teszi ki a beteget.
Jelenleg nem áll rendelkezésre információ egyéb intraartikuláris kezelésekkel fellépő nemkívánatos kölcsönhatásokról.

7. Mellékhatások és nemkívánatos események: Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy az eszköz alkalmazása mellékhatásokkal és/vagy szövődményekkel járhat, amelyek jelentkezhetnek akár azonnal, akár késleltetve. A készítmény beadása után a betegek a kezelt ízületnél lokális tüneteket (fájdalom, forróságérzet, bőrpír és duzzanat) tapasztalhatnak. Hasonló készítményekkel kapcsolatban a következő nemkívánatos eseményekről számoltak be: enyhe vagy közepes fokú arthralgia, ritka esetekben bőrkiütés, pszeudoszeptikus ízületi effúzió, pruritus és izomgörcsök. Nagyon ritka esetekben megfigyelt további nemkívánatos események: allergiás reakciók, anafilaxiás sokk, haemarthrosis, phlebitis, súlyos, akut gyulladásos reakció (severe acute inflammatory reaction – SAIR), nasopharyngitis, ízületi merevség, tendinitis, bursitis, láz, myalgia és szeptikus arthritis. Az orvosnak fel kell szólítania a beteget arra, hogy forduljon orvosához, amint valamilyen nemkívánatos esemény lép fel. Az orvosnak megfelelően kezelnie kell ezeket a mellékhatásokat. A készítmény alkalmazásával kapcsolatos minden mellékhatást jelenteni kell a forgalmazó és/vagy a gyártó felé.

8. Figyelmeztetések: A készítményt csak olyan orvos adhatja be, aki jártas az intraartikuláris injekciók beadása terén. Az orvosnak ismernie kell a biológiai anyagok alkalmazásával járó immunológiai és egyéb lehetséges kockázatokat. A készítményt nem szabad alkalmazni terhes vagy szoptató nőknél és 18 évesnél fiatalabb betegeknél, mert rájuk vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. A készítmény gyermekektől elzárva tartandó. A készítmény kizárólag egyszer használható fel, és a fecskendőt tilos újrasterilizálni. A készítmény ismételt felhasználása fertőzés kockázatával jár a betegre és a felhasználóra nézve. Ne használja fel, ha a buborékcsomagolás korábban kinyílt és/vagy sérült. Ne használja fel, ha a buborékcsomagolásban a fecskendő hegyét borító kupak kinyílt vagy elmozdult. A lejárati idő után ne adja be. A kezelt ízület túlterhelésének elkerülése érdekében tanácsolni kell a betegeknek, hogy az egyes injekciók beadása után 24 órán át igyekezzenek kímélni az ízületet (de immobilizáció nem szükséges). Használat után a fecskendőt, az esetleg megmaradt készítményt és a tűt erre szolgáló gyűjtőtartályba kell kidobni. A készítmény befecskendezéséhez 21G méretű tű javasolt. Nem vizsgálták, hogy a készítmény, illetve a fecskendőrendszer kompatibilis-e más tűkkel/kanülökkel.

9. Tárolás: A készítmény szobahőmérsékleten, (2–25 °C/36–77 °F), fagytól és nedvességtől védett helyen tárolandó.
Kiszerelés: 1 db felhasználásra kész fecskendő

CS Návod k použití

1. Určené použití: Výrobek je zdravotnický prostředek určený k podání injekčně do kloubů kolene u lidských pacientů. Používá se s cílem omezit funkční poruchu, zmírnit bolest, a tak zlepšit kvalitu života.

2. Indikace: Prostředek je indikován pro pacienty se symptomatickou femorotibiální kolenní osteoartritidou.

3. Popis: Prostředek je tvořen sterilním izotonickým viskoelastickým roztokem pro intraartikulární podání, který je dodáván v injekční stříkačce připravené k použití. Jedna injekční stříkačka připravená k použití obsahuje 2 ml viskoelastického roztoku. 1 ml prostředku obsahuje 10 mg (1 %) hyaluronátu sodného a dále chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, kyselinu citronovou a vodu na injekci. Prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Sterilizuje se parou uvnitř blistru. Prostředek neobsahuje materiál živočišného původu ani nebyl při jeho výrobě takový materiál použit. Součástí prostředku nejsou žádné léčivé látky.

4. Způsob podání a dávkování: Vyjměte injekční stříkačku připravenou k použití z blistru a lehkým pootočením sejměte gumovou čepičku z adaptéru Luer-Lock. K použití s intraartikulárními injekcemi doporučujeme jehlu 21G. Na adaptér Luer-Lock nasaďte vhodnou jehlu a opatrným pootočením ji zajistěte ve správné poloze. Během podání je nutné držet injekční stříkačku způsobem uvedeným na obrázku 1. Do každého kolene se doporučuje podat tři injekce prostředku o objemu 2 ml v týdenních intervalech. Obě kolena lze léčit současně a léčebné cykly lze až do tří injekcí opakovat. Injekci je nutné aplikovat za přísně aseptických podmínek, aby nedošlo k infekci kloubu. Po podání prostředku se jako prevence bolesti, otoku a krvácení doporučuje na léčený kloub přiložit na dobu 5–10 minut sáček s ledem.

5. Vlastnosti a mechanismus účinku: U pacientů s degenerativním kloubním onemocněním (osteoartritidou) je výrazně zhoršená viskoelasticita synoviální tekutiny. Mechanické namáhání kloubu způsobuje degeneraci kloubní chrupavky a následně omezenou pohyblivost kloubu a bolest. Lubrikační vlastnosti tohoto prostředku pomáhají snížit bolest a zlepšit pohyblivost kloubu. Tento účinek může přetrvávat až šest měsíců po jednom léčebném cyklu sestávajícím ze 3 intraartikulárních injekcí.

6. Kontraindikace a možné interakce: Prostředek se nesmí podávat pacientům:
– s hemochromatózou, ochronózou nebo hemofilií,
– s Pagetovou chorobou kostí, chondromatózou nebo villonodulární synovitidou,
– se zánětlivou, infekční nebo metabolickou artritidou (revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, revmatismem v abartikulární formě...),
– s anamnézou poruch homeostázy nebo podstupujícím antikoagulační léčbu,
– se známou alergií na prostředek nebo některou z jeho složek,
– vyžadujícím pravidelnou nebo intermitentní léčbu steroidy,
– imunokompromitovaným pacientům nebo pacientům se závažným nebo progresivním onemocněním (srdečním, plicním, jaterním, ledvinovým, hematologickým, neoplastickým či infekčním onemocněním),
– s cévní nebo lymfatickou stázou cílové končetiny,
– s onemocněním pokožky nebo infekcemi v oblasti vpichu injekce,
– se závažným akutním nebo chronickým onemocněním, pokud je lékař považuje za nekompatibilní s prostředkem nebo pokud podání prostředku vystavuje pacienty dalšímu riziku.
V současné době nejsou k dispozici žádné informace o nežádoucích interakcích s jinými intraartikulárními léčebnými postupy.

7. Nežádoucí účinky a nežádoucí příhody: Lékaři musí pacienty informovat, že se zavedením tohoto prostředku se mohou pojit potenciální vedlejší účinky a/nebo nesnášenlivosti, které se mohou objevit náhle nebo se zpožděním. Po podání se u pacientů mohou v léčeném kloubu vyskytnout lokální symptomy (bolest, pocit tepla, zarudnutí a otok). U podobných prostředků byly hlášeny následující nežádoucí příhody: mírná nebo středně silná artralgie, ve vzácných případech kožní vyrážka, aseptický kloubní výpotek, svědění a svalové křeče. Velmi vzácně byly pozorovány následující nežádoucí příhody: alergické reakce, anafylaktický šok, hemartróza, flebitida, závažná akutní zánětlivá reakce (SAIR), nazofaryngitida, ztuhlost kloubů, tendinitida, burzitida, horečka, myalgie a septická artritida. Lékaři musí pacienty poučit, aby se v případě výskytu nežádoucích příhod co nejdříve obrátili na svého lékaře. Lékař musí tyto vedlejší účinky náležitě ošetřit. Veškeré nežádoucí účinky spojené s injekcí tohoto prostředku musí být hlášeny distributorovi a/nebo výrobci.

8. Varování: Tento prostředek smí podávat pouze lékař vyškolený v podávání intraartikulárních injekcí. Měl by být také obeznámen se všemi imunologickými a ostatními potenciálními riziky spojenými s použitím biologického materiálu. Prostředek nesmí být používán u těhotných nebo kojících žen a u pacientů mladších 18 let, protože pro tyto kategorie nejsou k dispozici žádná klinická data. Prostředek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Prostředek je určen k jednorázovému použití a injekční stříkačka nesmí být v žádném případě po použití znovu sterilizována. Opakované použití prostředku znamená pro pacienta či uživatele potenciální riziko infekce. Nepoužívejte, pokud došlo k otevření a/nebo poškození blistru. Nepoužívejte injekční stříkačku, která má v blistru otevřenou nebo posunutou čepičku. Nepodávejte po uplynutí doby použitelnosti. Aby se předešlo přetížení léčených kloubů, je třeba pacientům doporučit, aby po dobu 24 hodin po každé injekci dodržovali relativní klid (nikoli však imobilizaci). Stříkačku, zbývající prostředek a jehlu po použití vyhoďte do speciální nádoby. K injekčnímu podání prostředku se doporučuje jehla 21G. Kompatibilita jiných jehel/kanyl s tímto prostředkem a se systémem stříkačky nebyla testována.

9. Uchovávání: Prostředek uchovávejte při pokojové teplotě (2–25 °C / 36–77 °F) a chraňte jej před mrazem a vlhkem.
Velikost balení: 1 injekční stříkačka připravená k použití

SK Návod na použitie

1. Určené použitie: Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa u ľudí na intraartikulárnu injekciu do kolena. Pomôcka je určená na zníženie funkčného postihnutia, na úľavu od bolesti, a tým na zlepšenie kvality života.

2. Indikácia: Výrobok je určený pre pacientov so symptomatickou femorotibiálnou kolennou osteoartritídou.

3. Opis: Výrobok obsahuje sterilný, izotonický, viskoelastický roztok na intraartikulárne použitie, ktorý sa dodáva v striekačke pripravenej na použitie. Jedna striekačka pripravená na použitie obsahuje 2 ml viskoelastického roztoku. 1 ml výrobku obsahuje 10 mg (1 %) hyaluronátu sodného spolu s chloridom sodným, monohydrogénfosfátom sodným, kyselinou citrónovou a vodou na injekciu. Tento výrobok sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie. Tento výrobok je sterilizovaný parou v blistri. Počas výroby sa nepoužívajú žiadne materiály ani suroviny živočíšneho pôvodu. Výrobok neobsahuje žiadne liečivá.

4. Spôsob podania a dávkovanie: Striekačku pripravenú na použitie vyberte z blistra a jemným pootočením odstráňte gumovú zátku z adaptéra typu Luer-Lock. Pre intraartikulárne injekcie sa odporúča použiť ihlu veľkosti 21G. Pripojte ihlu k adaptéru typu Luer-Lock a opatrným otočením ju zaistite v polohe. Počas podávania držte striekačku, ako je uvedené na obrázku 1. Do kolena sa odporúča podať tri injekcie 2 ml výrobku v týždenných intervaloch. Môžete liečiť obe kolená zároveň a liečebné cykly sa môžu opakovať až do troch injekcií. Aby sa predišlo intraartikulárnej infekcii, je nutné prísne dodržiavať techniku aseptického podávania injekcie. Po podaní výrobku sa odporúča na 5 až 10 minút priložiť na ošetrený kĺb vrecko s ľadom, aby sa zabránilo bolesti, opuchu a krvácaniu.

5. Účinok a mechanizmus pôsobenia: U pacientov s degeneratívnym kĺbovým ochorením (osteoartritída) je viskoelasticita synoviálnej tekutiny výrazne narušená. Mechanická záťaž na kĺb vedie k poškodeniu kĺbovej chrupavky a následne k obmedzenému, ako aj bolestivému pohybu. Lubrikačné vlastnosti tohto výrobku pomáhajú znižovať bolesť a zlepšiť pohyblivosť kĺbu. Účinok tejto pomôcky môže pretrvávať až šesť mesiacov po liečebnom cykle tromi intraartikulárnymi injekciami.

6. Kontraindikácie a možné interakcie: Pomôcku nepoužívajte u pacientov:
– s hemochromatózou, ochronózou alebo hemofíliou,
– s Pagetovou chorobou kostí, chondromatózou alebo vilonodulárnou synovitídou,
– so zápalovou, infekčnou alebo metabolickou artritídou (reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída, abartikulárny reumatizmus...),
– s anamnézou porúch homeostázy alebo pri antikoagulačnej liečbe,
– so známou alergiou na tento výrobok alebo na jednu z jeho zložiek,
– vyžadujúcich pravidelnú alebo prerušovanú liečbu kortikosteroidmi,
– imunokompromitovaných pacientov alebo pacientov so závažnou alebo progresívnou chorobou (srdcovou, pľúcnou, pečeňovou, obličkovou, hematologickou, onkologickou alebo infekčnou chorobou),
– so žilovou alebo lymfatickou stázou cieľovej končatiny,
– s kožnými chorobami alebo infekciami v oblasti miesta injekcie,
– s ťažkou akútnou alebo chronickou chorobou, pri ktorej lekár stanovil, že nie je kompatibilná s výrobkom, alebo ak aplikácia výrobku predstavuje dodatočné riziko pre pacientov.
V súčasnosti nie sú dostupné žiadne informácie o nežiaducich interakciách s inými intraartikulárnymi liečbami.

7. Nežiaduce reakcie a nežiaduce udalosti: Lekári musia pacientov informovať, že existujú možné vedľajšie účinky a/alebo nekompatibility spojené s implantáciou tejto pomôcky, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď alebo v časovom odstupe. Pacienti môžu po podaní pociťovať lokálne symptómy v ošetrenom kĺbe (bolesť, pocit pálenia, začervenanie a opuch). Pri podobných výrobkoch boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: mierna alebo stredná artralgia, v zriedkavých prípadoch kožná vyrážka, pseudoseptický kĺbový výpotok, pruritus a svalové kŕče. Ďalšie nežiaduce udalosti pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch sú: alergické reakcie, anafylaktický šok, hemartróza, flebitída, závažná akútna zápalová reakcia (SAIR), nazofaryngitída, stuhnutie kĺbov, tendinitída, burzitída, horúčka, myalgia a septická artritída. Lekári musia pacientov informovať, že v prípade výskytu nežiaducich udalostí sa majú čo najskôr obrátiť na svojho lekára. Lekár musí tieto vedľajšie účinky vhodným spôsobom ošetriť. Akékoľvek nežiaduce účinky spojené s injekciou výrobku musia byť hlásené distribútorovi a/alebo výrobcovi.

8. Varovania: Výrobok môže podávať iba lekár vyškolený na podávanie intraartikulárnych injekcií. Lekár si musí byť vedomý aj všetkých imunologických a iných potenciálnych rizík spojených s použitím biologického materiálu. Tento výrobok sa nesmie použiť u tehotných alebo dojčiacich žien a u pacientov mladších ako 18 rokov, pretože pre tieto kategórie nie sú dostupné žiadne klinické údaje. Výrobok uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Striekačka sa v žiadnom prípade nesmie opakovane sterilizovať. Opakované použitie výrobku spôsobuje potenciálne riziko infekcie u pacientov alebo používateľov. Nepoužívajte, ak je blistrové balenie otvorené a/alebo je poškodené. Striekačku nepoužívajte, ak je kryt hrotu v blistri odstránený alebo posunutý. Nepodávajte po uplynutí dátumu exspirácie. Po každej injekcii je pacientom potrebné odporučiť relatívny odpočinok (nie imobilizáciu) na 24 hodín, aby sa predišlo preťaženiu ošetreného kĺbu. Striekačku, zvyškový výrobok a ihlu po použití odhoďte do špeciálnej nádoby. Na injekciu výrobku sa odporúča použiť ihla s veľkosťou 21G. Kompatibilita iných ihiel/kanýl s týmto výrobkom a systémom striekačky nebola testovaná.

9. Skladovanie: Výrobok uchovávajte pri izbovej teplote (2 – 25 °C/36 – 77 °F) a chráňte pred mrazom a vlhkosťou.
Veľkosť balenia: 1 striekačka pripravená na použitie

UK Інструкція із застосування

1. Призначення виробу: Продукт є медичним виробом, що призначений для виконання ін'єкцій у колінний суглоб. Він показаний для зменшення функціональних порушень, полегшення болю і, таким чином, поліпшення якості життя.

2. Показання: Пристрій показаний пацієнтам із симптоматичним остеоартрозом тібіофеморальної ділянки колінного суглоба.

3. Опис: Продукт є стерильним, ізотонічним, віскоеластичним розчином для внутрішньосуглобового застосування у формі готового для використання шприца. Один готовий для використання шприц містить 2 мл віскоеластичного розчину. 1 мл препарату містить 10 мг (1%) гіалуронату натрію та хлориду натрію, гідрофосфату натрію, лимонну кислоту і воду для ін'єкцій. Продукт стерильний і призначений виключно для одноразового застосування. Продукт стерилізований за допомогою водяної пари у блістері. У процесі виробництва не використовуються матеріали тваринного походження; також вони не використовуються у якості сировини. У виріб не входять жодні фармацевтичні препарати.

4. Спосіб застосування і дозування: Вийміть готовий до використання шприц із блістера, обережно поверніть і зніміть гумовий ковпачок насадки типу Luer-Lock. Для внутрішньосуглобових ін'єкцій рекомендується використовувати голку калібром 21 G. Під'єднайте голку до насадки типу Luer-Lock і заблокуйте її, обережно закручуючи. Під час застосування шприц тримати у такий спосіб, як показано на рис. 1. Рекомендується робити три ін'єкції по 2 мл продукту на коліно через тиждень. Дозволяється проводити одночасно лікування обох колін і повторювати курси лікування не більш ніж трьома ін'єкціями. Для уникнення внутрішньосуглобової інфекції техніка проведення ін'єкцій має бути повністю асептична. Після застосування препарату рекомендується прикласти у місці лікування на 5-10 хвилин компрес з льоду, щоб уникнути виникнення болю, набряку або кровотечі.

5. Ефекти і механізм дії: У пацієнтів, які страждають на дегенеративне захворювання суглобів (остеоартроз), віскоеластичність синовіальних суглобів значно знижена. Це призводить до механічного навантаження на суглоб і спричиняє втрату суглобового хряща, що призводить до обмеження рухомості суглобів і відчуття болю під час руху. Змащувальний ефект препарату допомагає зменшити біль і покращує рухливість суглобів. Цей ефект може зберігатися протягом не більше шести місяців після курсу лікування, який включає у себе три внутрішньосуглобові ін'єкції.

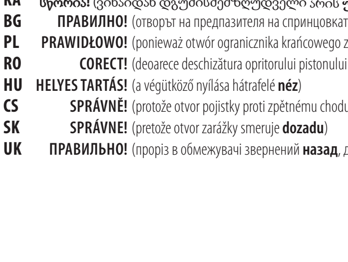
6. Протипоказання і можлива взаємодія: Пристрій не можна застосовувати у пацієнтів:
– при гемохроматозі, охронозі або гемофілії,
– при хворобі кісток Педжета, хондроматозі або віллонодулярному синовіті,
– при запальному, інфекційному або метаболічному артриті (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, суглобовий ревматизм ...),
– з порушеннями гомеостазу в анамнезі або в період отримання лікування антикоагулянтами,
– із встановленою алергією на препарат або один із його компонентів,
– із необхідністю регулярної або епізодичної терапії стероїдами,
– в імунокомпрометованих пацієнтів або пацієнтів, які мають серйозне або прогресуюче захворювання (з боку серця, легень, печінки, нирок; гематологічне, неопластичне або інфекційне захворювання),
– при венозному або лімфатичному застої в цільовій кінцівці,
– при шкірних захворюваннях або інфекціях навколо місця ін'єкції,
– при важкому гострому або хронічному захворюванні, яке лікар вважає несумісним із препаратом або якщо застосування препарату наражає пацієнтів на додатковий ризик.
На сьогодні немає даних щодо небажаної взаємодії з іншими препаратами, які застосовуються внутрішньосуглобово.

7. Несприятливі реакції та явища: Лікарі повинні повідомити пацієнтів про можливі побічні ефекти та/або несумісність, пов'язані з імплантацією цього пристрою, які можуть виникнути одразу або згодом. Після застосування препарату пацієнти можуть мати місцеві больові відчуття у суглобі, який лікується (біль, відчуття тепла, почервоніння і набряк). Відомо про випадки таких несприятливих явищ після застосування препаратів-аналогів: легка або помірна артралгія, рідкісні випадки висипань на шкірі, появи псевдосептичного випоту в суглобовій щілині, свербіння та спазмів м'язів. Зафіксовано також дуже рідкісні несприятливі явища: алергічні реакції, анафілактичний шок, гемартроз, флебіт, важка гостра запальна реакція (SAIR), назофарингіт, скутість суглобів, запалення сухожиль, бурсит, гарячка, міалгія та септичний артрит. Лікарі повинні повідомити пацієнтів про необхідність якомога швидше проконсультуватися з лікарем у разі появи побічних явищ. Лікар повинен належним чином лікувати ці побічні ефекти. Про будь-які побічні ефекти, пов'язані з введенням препарату, необхідно повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.

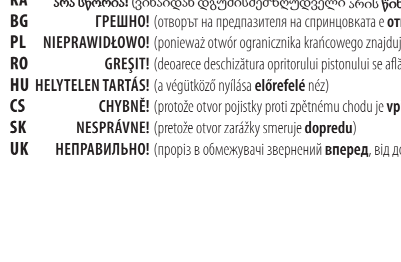
8. Застереження: Ін'єкції може проводити лише лікар, який пройшов навчання у сфері виконання внутрішньосуглобових ін'єкцій. Цей лікар також повинен усвідомлювати усю імунологічну та іншу потенційну небезпеку, пов'язану із застосуванням біологічного матеріалу. Препарат не можна застосовувати у вагітних жінок або жінок, які годують грудьми, а також у пацієнтів до 18 років, оскільки клінічні дані відсутні. Препарат слід зберігати у місці, невидимому і недоступному для дітей. Препарат призначений виключно для одноразового застосування, і шприц в жодному разі не можна стерилізувати повторно. Повторне застосування препарату створює потенційну небезпеку зараження пацієнтів або користувачів. Не слід застосовувати препарат, якщо стерильна упаковка відкрита і/або пошкоджена. Не слід використовувати препарат, якщо пробка у блістері знята або зміщена. Не слід використовувати препарат після закінчення терміну придатності. Слід повідомити пацієнта про необхідність відносного відпочинку (але не в стані нерухомості) протягом 24 годин після здійснення кожної ін'єкції з метою уникнення напруження у суглобах, які лікуються. Після застосування викиньте шприц, залишок препарату та голку в спеціальний контейнер. Для введення препарату рекомендується використовувати голку калібром 21 G. Сумісність інших голок/канюль із препаратом та системою шприців не перевірялася.

9. Зберігання: Препарат слід зберігати за кімнатної температури (2-25 °C/36-77 °F) і берегти від морозу та вологості.
Розмір упаковки: 1 готовий до застосування шприц

სურათი 1 | Фигура 1 | Rycina 1 | Imaginea 1 | Képmás 1 | Obraz 1 | Obraz 1 | Малюнок 1



KA **სწორია!** (ვინაიდან დგუშისშემზღუდველი არის **უკანა მხრიდან**)
BG **ПРАВИЛНО!** (отворът на предпазителя на спринцовката е **отзад**)
PL **PRAWIDŁOWO!** (ponieważ otwór ogranicznika krańcowego znajduje się **z tyłu**)
RO **CORECT!** (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află **în spate**)
HU **HELYES TARTÁS!** (a végütköző nyílása hátrafelé **néz**)
CS **SPRÁVNĚ!** (protože otvor pojistky proti zpětnému chodu je **vzadu**)
SK **SPRÁVNE!** (pretože otvor zarážky smeruje **dozadu**)
UK **ПРАВИЛЬНО!** (проріз в обмежувачі звернений **назад**, до долоні)



KA **არა სწორია!** (ვინაიდან დგუშისშემზღუდველი არის **წინა მხრიდან**)
BG **ГРЕШНО!** (отворът на предпазителя на спринцовката е **отпред**)
PL **NIEPRAWIDŁOWO!** (ponieważ otwór ogranicznika krańcowego znajduje się **z przodu**)
RO **GREȘIT!** (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află **în față**)
HU **HELYTELEN TARTÁS!** (a végütköző nyílása **előrefelé** néz)
CS **CHYBNĚ!** (protože otvor pojistky proti zpětnému chodu je **vpředu**)
SK **NESPRÁVNE!** (pretože otvor zarážky smeruje **dopredu**)
UK **НЕПРАВИЛЬНО!** (проріз в обмежувачі звернений **вперед**, від долоні)

01 02 03 04 2°C 25°C 05 06 07 08 09 10 11 LOT 12 STERILE 13

KA საერთაშორისო სიმბოლოების განმარტება: **01:** ფრთხილად **02:** იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია **03:** შეინახეთ მშრალ ადგილას **04:** ტემპერატურის შეზღუდვა **05:** შეინახეთ მზის სხივებისგან შორს **06:** არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია **07:** არ გამოიყენოთ ხელმეორედ **08:** ნუ მოახდენთ ხელმეორე სტერილიზაციას **09:** არ შეიცავს ლატექსს **10:** მოიხმარეთ **11:** პარტიის ნომერი **12:** სტერილიზებულია ოქროთქლის გამოყენებით **13:** მწარმოებელი

BG Обяснение на международни символи: **01:** Внимание **02:** Вижте инструкциите за употреба **03:** Да се пази от намокряне/влага **04:** Температурни ограничения **05:** Да се пази защитено от слънчева светлина **06:** Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост **07:** Не използвайте повторно **08:** Не стерилизирайте повторно **09:** Не съдържа никакво количество латекс **10:** Годен до **11:** Партиден номер **12:** Стерилизирано с пара **13:** Производител

PL Objaśnienie międzynarodowych symboli: **01:** Uwaga **02:** Zapoznać się z instrukcją użycia **03:** Chronić przed wilgocią **04:** Ograniczenia temperatury **05:** Chronić przed światłem słonecznym **06:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **07:** Nie stosować ponownie **08:** Nie sterylizować ponownie **09:** Nie zawiera lateksu **10:** Zużyć przed **11:** Numer partii **12:** Sterylizowane parą **13:** Producent

RO Legenda simbolurilor internaționale: **01:** Atenție! **02:** Consultați instrucțiunile de utilizare **03:** A se păstra uscat **04:** Limite de temperatură **05:** A se feri de lumina soarelui **06:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **07:** A nu se refolosi **08:** A nu se resteriliza **09:** Nu conține latex **10:** A se utiliza până la **11:** Numărul lotului **12:** Sterilizat prin aburi fierbinți **13:** Producător

HU A nemzetközi szimbólumok magyarázata: **01:** Figyelem! **02:** Olvassa el a használati utasítást! **03:** Szárazon tartandó **04:** Hőmérsékleti határértékek **05:** Napfénytől védve tartandó **06:** Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás **07:** Tilos újra felhasználni **08:** Tilos újrasterilizálni **09:** Nem tartalmaz latexet **10:** Lejárati idő **11:** Tételszám **12:** Gőzzel sterilizálva **13:** Gyártó

CS Vysvětlení mezinárodních symbolů: **01:** Upozornění **02:** Prostudujte si návod k použití **03:** Uchovávejte v suchu **04:** Teplotní omezení **05:** Nevystavujte přímému slunečnímu světlu **06:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **07:** Nepoužívejte opakovaně **08:** Nesterilizujte opakovaně **09:** Neobsahuje žádný latex **10:** Použít do **11:** Číslo šarže **12:** Sterilizováno párou **13:** Výrobce

SK Vysvetlenie medzinárodných symbolov: **01:** Výstraha **02:** Pozri návod na použitie **03:** Uchovávajte v suchu **04:** Teplotné obmedzenia **05:** Chráňte pred slnečným žiarením **06:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **07:** Nepoužívajte opakovane **08:** Znovu nesterilizujte **09:** Neobsahuje latex **10:** Spotrebovať do **11:** Číslo šarže **12:** Sterilizované parou **13:** Výrobca

UK Пояснення міжнародних символів: **01:** Увага! **02:** Зверніться до інструкції з експлуатації **03:** Захищайте від вологи **04:** Обмеження температурного режиму **05:** Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці **06:** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена **07:** Не підлягає повторному використанню **08:** Не стерилізувати вдруге **09:** Не містить латексу **10:** Дата закінчення терміну придатності **11:** Номер партії **12:** Стерилізовано парою **13:** Виробник

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15

CE 0123

Vertrieb durch: | Distributed by: | Distribué par : | Distribuido por: | Distribuito da: | Distribuído por: | Gedistribueerd door: | Jakelija: | شركة التوزيع: | გამავრცელებელი: | Дистрибутор: | Dystrybucja: | Distribuit de: | Forgalmazó: | Distributor: | Distribútor: | Розповсюджувач: |

Arthrex
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München Germany

Letzte Überarbeitung: | Last revised: | Dernière mise à jour : | Última revisión: | Ultimo aggiornamento: | Última revisão: | Laatst herzien: | Tarkastettu viimeksi: | بازبینی نهایی: | ბოლო განახლება: | Дата на последна актуализация: | Data ostatniej zmiany: | Ultima revizie: | Legutóbbi felülvizsgálat: | Poslední revize: | Posledná aktualizácia: | Остання редакція: |

2019-10