

HyaRelief™ 1.5% 1 sterilná predplnená injekčná striekačka s gélom na intraartikulárne použitie.

ZLOŽENIE

Sodná soľ kyseliny hyaluronovej 15mg/1ml.

OPIS PRODUKTU

Kyselina hyaluronová je distribuovaná do všetkých tkanív ľudského tela a vo vysokých koncentráciách sa nachádza v tkanivách, ako je sklovec, synoviálna tekutina, pupočná šnúra a zamša. Kyselina hyaluronová pôsobí ako tkanivový lubrikant a plní dôležitú úlohu v regulácii interakcií medzi susednými tkanivami. Pôsobí tiež ako viskoelastická podpora, ktorá udržuje tkanivá oddelené. Rôzne prípravky kyseliny hyaluronovej môžu mať rôzne molekulové hmotnosti, pri zachovaní rovnakej chemickej štruktúry. Pomôcka nezasahuje do normálnych procesov hojenia rán. Pomôcka je invazívna a implantovateľná.

INDIKÁCIE

HyaRelief™ 1.5% je určený na liečbu porúch kĺbu, ako je osteoartrída.

HyaRelief™ 1.5% je indikovaný na viskoelastické doplnenie alebo náhradu synoviálnej tekutiny v ľudských kĺboch.

KONTRAINDIKÁCIE

Známa precitlivosť na ktorúkoľvek zložku prípravu, už existujúce infekcie kože v oblasti plánovaného miesta vpichu, známa infekcia indexového kĺbu, známe systémové poruchy krvácania.

Neaplikujte do infikovaných a zapálených kĺbov.

HyaRelief™ 1.5% môže obsahovať stopové množstvá grampozitívnych bakteriálnych proteínov a je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou takýchto alergií.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Infekcia, artralgia, artróza, porucha kĺbu, opuch kĺbu, kĺbový výpotok, stuhnutosť kĺbu, bolesť končatín, zápal šliach, parestézia, flebitída, pruritus, začervenanie v mieste vpichu, edém v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu, artropatia, Bakerova cysta, burzitída, lokalizovaná osteoartrída, zhoršená osteoartrída, imunitná odpoveď.

PROFIL PACIENTA A POUŽÍVATEĽA

HyaRelief™ 1.5% je určený pre pacientov s osteoartrózou a ochoreniami kĺbov. Prípravok nie je určený pre tehotné a dojčiacie ženy a deti. Použitie u pacientov, ktorí podstupujú chemoterapiu, by mal posúdiť lekár. Intraartikulárna injekcia by mala byť aplikovaná lekárom.

UCHOVÁVANIE

Produkt skladujte pri teplote 2-25 °C a nízkej vlhkosti (relatívna vlhkosť 40-60 %). Neprimerané skladovacie podmienky, ako priame vystavenie slnečnému žiareniu a/alebo skladovanie na radiátoroch alebo v ich blízkosti môžu viesť k zničeniu injekcie. Injekciu nezmrazujte.

UPOZORNENIA - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE

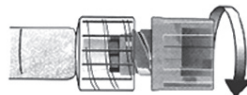
Výrobok určený na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.

- Opakované použitie alebo opakované spracovanie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môže ohroziť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, ktorá môže mať za následok zranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta.
- Opakované použitie alebo spracovanie pomôcok na jedno použitie môže navyše predstavovať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo používateľa.
- Kontaminované pomôcky sa nesmú opakovane spracovávať. Akýkoľvek produkt, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkou, by sa už nikdy nemal používať a mal by byť zlikvidovaný podľa platných národných pravidiel.
- Injekciu s obsahom hyaluronátu sodného by mali do intraartikulárneho priestoru aplikovať len lekári, ktorí absolvovali špeciálne školenie o technike podávania intraartikulárnych injekcií.
- Injekcia by mala byť aplikovaná podľa závažnosti ochorenia, objemu aplikačného priestoru a rozhodnutia lekára (ortopéda).

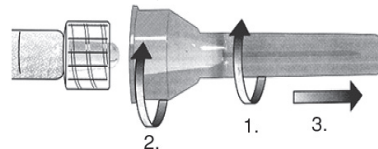
- Ak sa bolesť počas aplikácie injekcie zvýši, aplikáciu injekcie treba zastaviť a ihlu vytiahnuť.
- Pacienti, u ktorých sa po podaní injekcie vyskytnú abnormálne následky (defekt tkaniva), by sa mali okamžite poradiť s lekárom.
- Pomôcka by sa mala používať s ihlou s priemerom 18-22G.
- Injekčné striekačky, ihly a zvyšky produktu by sa mali po aplikácii injekcie zlikvidovať podľa platných národných pravidiel na likvidáciu medicínskeho odpadu.
- Lekár musí dodržať pravidlá techniky aplikácie intraartikulárnej injekcie s vhodným uhlom a miestom kĺbovej štrbiny. Injekciu nepodávajte do žilového tkaniva.

SPÔSOB POUŽITIA

- Frekvencia použitia injekcie je na rozhodnutí lekára, v intervale každých 6-8-12 mesiacov.
- V prípade kĺbového výpotku sa na zníženie výpotku odporúča aspirácia, odpočinok, aplikácia ľadového obkladu a/alebo intraartikulárne podanie kortizónu. Po 2-3 dňoch je možné začať s aplikáciou produktu.
- Obsah injekčnej striekačky a vonkajší povrch naplnenej injekčnej striekačky sú sterilné až do otvorenia balenia.
- Vyberte injekčnú striekačku z obalu.
- Pred podaním injekcie odstráňte vzduchové bubliny (ak sú prítomné).
- Odstráňte kryt Luer-lock.



- Opatrne priskrutkujte vhodnú ihlu (s priemerom 18-22G).



OBSAH BALENIA

Balenie obsahuje 1 predplnenú injekčnú striekačku.

STERILIZÁCIA A ČAS POUŽITELNOSTI

Pomôcka je sterilizovaná sterilizáciou v autokláve.

Čas použiteľnosti je 2 roky.

Dátum vydania: 12.02.2021 Revízia č.03 Dátum revízie: 02.05.2023

SYMBOLY

	POZOR		NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ
	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE		POUŽITE DO
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANE		CHRÁŤTE PRED SLNEČNÝM SVETLOM
	ČÍSLO ŠARŽE		SKLADUJTE PRI TEPLOTE OD +2°C DO +25°C
	DÁTUM VÝROBY		STERILIZOVANÉ VĽHKÝM TEPLOM
	VÝROBK SPŔŤA POŽIADAVKY EURÓPSKEJ SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH A ČÍSLO NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU		PRECHOD STERILNEJ TEKUTINY
	VÝROBCA		SKLADUJTE PRI RELATÍVNEJ VĽHKOSTI OD 40 DO 60 %
	UCHOVÁVAJTE V SUCHU		NEPYROGÉNNY
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE		REFERENČNÉ ČÍSLO VÝROBKU

VÝROBCA

Biosan Biyoteknoloji San. ve Diş Tic. A.Ş.
Barış Mah. Koşuyolu Cd. Diş Kapı:26 İç Kapı:30-31
Gebze/KOCAELİ, Turecko



Doc. No: TD.01-05; Rev. No.:03

HyaRelief™ 1.5% 1 sterile ready-to-use intra-articular implant gel for injection.

COMPOSITION

15mg/1ml Sodium Hyaluronate

DESCRIPTION OF DEVICE

Hyaluronic acid is distributed throughout all body tissues and is found in high concentrations in tissues such as the vitreous, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Hyaluronic acid acts as a tissue lubricant and is thought to play an important role in regulating interactions between adjacent tissues. It also acts as a viscoelastic support that keeps tissues separate. Different hyaluronic acid preparations may have different molecular weights but are thought to have the same chemical structure. The product does not interfere with normal wound healing processes. The device is invasive and implant device.

PURPOSE OF USE and INDICATIONS

HyaRelief™ 1.5% is intended for the treatment of symptoms of human joint disorders such as osteoarthritis.

HyaRelief™ 1.5% is indicated for viscoelastic replenishment or replacement of synovial fluid in human joints.

CONTRAINDICATIONS

Known sensitivity to any of the ingredients contained in product, Pre-existing infections of the skin in the region of the intended injection site, Known infection of the index joint, Known systemic bleeding disorders.
Do not use on infected and inflamed joints.

HyaRelief™ 1.5% may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins and are contraindicated for patients with a history of such allergy.

ADVERSE REACTIONS AND COMPLICATIONS

Infection, Arthralgia (knee pain), Arthrosis, Joint (knee) disorder, Joint (knee) swelling, Joint (knee) effusion, Joint (knee) stiffness, Pain in limb, Tendonitis, Paraesthesia, Phlebitis, Pruritus, Injection site erythema, Injection site edema, Injection site pain, Injection site reaction, Arthropathy, Baker's cyst, Bursitis, Localized osteoarthritis, Aggravated osteoarthritis, Immune Response.

PATIENT PROFILE

HyaRelief™ 1.5% is recommended for patients with Osteoarthritis and Joint Diseases. Product is not used in pregnant or breast-feeding woman, and children. The patients who under chemotherapy shall be considered by orthopaedist.

USER PROFILE

Intra-articular Injection should be applied by Orthopedists.

STORAGE CONDITIONS

The products are stored at 2-25 °C and low humidity (40-60% RH) before being shipped to the customer. Excessive storage conditions such as exposure to direct sunlight and/or storage on or near radiators may destroy the product.
Do not freeze the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

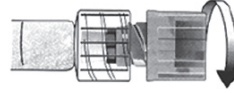
PRODUCTS INTENDED FOR SINGLE USE MUST NOT BE RE-USED.

- Re-use or reprocessing (e.g., cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.
- Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.
- Contaminated implants must not be reprocessed. Any product that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be disposed of according to hospital protocol.
- Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to intra-articular synovial joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.
- Injection should be administered according to the severity of the disease, the volume of the application area and the decision of the physician (orthopedist).

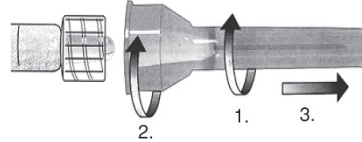
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped, and the needle withdrawn.
- Patients experiencing abnormal sequelae (tissue defect from a disease) to the administration of product should consult with the physician immediately.
- The device should be used with 18-22G x½ needle.
- Syringes, needles and remain product should be disposed of after processing within the legal requirements of the countries according to the medical waste status.
- The physician must follow the rules of the technique of intra-articular injection with suitable angle and site of the joint space. Do not inject into glandular tissue.

HOW TO USE

- The product should be administered according to the frequency determined by the physician, according to the recommended frequency decision, such as 6-8-12 months.
- In case of joint effusion, aspiration, rest, ice pack application and/or intra-articular cortisone administration is recommended to reduce effusion. After 2-3 days, product application is started.
- The contents of product and the outer surface of the pre-filled syringe are sterile until the package is opened.
- Take the syringe out of the package.
- Remove air bubble (if any) before injection.
- Remove the Luer-lock hood.



- Attach a suitable cannula (18-22G x½) carefully by rotating it.



PACKAGE CONTENT



















The package is included 1 pre-filled syringe.

STERILIZATION and SHELF-LIFE

The device is sterilized by autoclave sterilization.
The shelf-life is 2 years.

Release Date: 12.02.2021 Revision No: 03 Revision Date: 02.05.2023

SYMBOLS

	ATTENTION		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		EXPIRATION DATE
	DO NOT RE-STERILE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	LOT NUMBER		TEMPERATURE LIMITATION 2°C - 25°C
	PRODUCTION DATE		STERILIZED USING MOIST HEAT
	CONFORMITY EUROPEAN AND NOTIFIED BODY NUMBER		STERILE FLUID PATH
	MANUFACTURER		HUMIDITY LIMITATION %40 - %60
	DRY KEEP		NON-PYROGENIC
	DO NOT RE-USE		REFERENCE NUMBER

Biosan Biyoteknoloji San. ve Dış Tic. A.Ş.

Address : Barış Mah. Koşuyolu Cd. Dış Kapı:26 İç Kapı:30-31 Gebze/KOCAELİ -
Phone : +90 262 5032510
Web : www.biosanas.com.tr
e-mail : info@biosanas.com.tr