

HyaRelief™ 3.0% 1 adet steril kullanıma hazır intra-artiküler enjeksiyonluk implant jel.

## İÇERİK

90mg/3mL Sodyum Hiyalüronat

## CİHAZ TANIMI

Hiyalüronik asit, tüm vücut dokularına dağılır ve vitroz, sinoviyal sıvı, göbek kordonu ve dermis gibi dokularda yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Hiyalüronik asit, doku yağlayıcı görevi görür ve bitişik dokular arasındaki etkileşimleri düzenlemede önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir. Aynı zamanda dokuları ayrı tutan viskoelastik bir destek görevi görür. Farklı hiyalüronik asit preparatları farklı moleküler ağırlıklara sahip olabilir, ancak aynı kimyasal yapıya sahip oldukları düşünülmektedir. Ürün normal yara iyileşme süreçlerine müdahale etmez. Cihaz invaziv ve implanttır.

## KULLANIM AMACI ve ENDİKASYONLAR

HyaRelief™ 3.0% osteoartrit gibi eklem rahatsızlıklarının semptomlarının tedavisi için tasarlanmıştır.

HyaRelief™ 3.0% insan eklemlerinde viskoelastik yenileme veya sinoviyal sıvının değiştirilmesi için endikedir.

## KONTRAENDİKASYONLAR

Ürünün içerdiği bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen hassasiyet, Enjeksiyon yapılacak yerin bulunduğu bölgede önceden var olan deri enfeksiyonları, Bilinen diz eklemi enfeksiyonu, Bilinen sistemik kanama bozuklukları, Enfekte ve iltihaplı eklemlerde kullanmayınız.

HyaRelief™ 3.0% eser miktarda gram pozitif bakteri proteini içerebilir ve bu tür alerji geçmişi olan hastalarda kontrendikedir.

## YAN ETKİ VE KOMPLİKASYONLAR

Enfeksiyon, artralji (diz ağrısı), tendinit, lokalize osteoartrit, ağırlaştırılmış osteoartrit, artroriz, eklem (diz) rahatsızlığı, eklem (diz) şişmesi, eklem (diz) efüzyonu, eklem (diz) sertlik, ekstremitede ağrı, parestezi, flebit, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde ödem, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, artropati, baker kisti, bursit, başışıklık tepkisi.

## HASTA PROFİLİ

HyaRelief™ 3.0% osteoartrit ve eklem hastalıkları hastalarına kullanılması tavsiye edilir. Ürün hamile ve emziren kadınlarda ve çocuklarda kullanılmaz. Kemoterapi gören hastalar ortopedist tarafından değerlendirilmelidir.

## KULLANICI PROFİLİ

İntra-artiküler enjeksiyon, ortopedistler tarafından uygulanmalıdır.

## SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünler, müşteriye gönderilmeden önce 2-25 °C arasında ve düşük nemde (% 40-60 Bağıl Nem) saklanmalıdır. Doğrudan güneş ışığına maruz kalma ve/veya radyatörlerin üzerinde veya yakınında saklama gibi aşırı saklama koşulları ürünü tahrip edebilir. Ürünü dondurmayınız.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

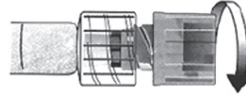
### TEK KULLANIMLIK CİHAZ TEKRAR KULLANMAYINIZ

- Yeniden kullanıma veya yeniden işleme (ör. temizleme ve yeniden sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek cihaz arızasına yol açabilir.
- Ayrıca, tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, enfeksiyonlu malzemenin bir hastadan diğerine geçmesi nedeniyle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kontamine implantlar yeniden işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleriyle kontamine olmuş herhangi bir ürün asla bir daha kullanılmamalı ve hastane protokolüne göre imha edilmelidir.
- Bu uygulama için yalnızca eklem içi sinovyal eklem boşluklarına ajanların iletilmesine yönelik kabul edilmiş enjeksiyon teknikleri konusunda eğitim almış tıp uzmanları sodyum hiyalüronat preparatlarını enjekte etmelidir.
- Hastalığın şiddetine göre, uygulama bölgesi hacmine göre ve hekim (ortopedist) kararına göre enjeksiyon uygulanmalıdır.
- Enjeksiyon işlemi sırasında ağrı artarsa, enjeksiyon durdurulmalı ve iğne geri çekilmelidir.

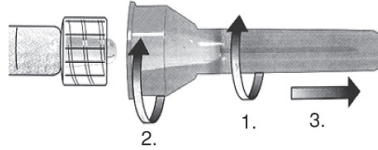
- Ürün uygulamasında anormal sekel (bir hastalıktan kalan doku bozukluğu) yaşayan hastalar derhal bir hekime başvurmalıdır.
- Cihaz 18-22G x½ iğne ile kullanılmalıdır.
- Şırıngalar, iğneler ve kalan ürün ülkelerin yasal gereklilikleri dahilinde tıbbi atık statüsüne göre imha edilmelidir.
- Hekim, eklem aralığının uygun açığı ve yeri ile eklem içi enjeksiyon tekniğinin kurallarına uymalıdır. Glandüler dokuya enjekte etmeyin.
- Cilt hazırlığı için kuaterner amonyum tuzları içeren dezenfektanları eş zamanlı kullanmayın çünkü sodyum hiyalüronat bunların varlığında çökebilir.
- Yalnızca sinoviyal boşluğa enjekte edin. Damar içi enjeksiyon yapmayın.

## UYGULAMA

- Ürün, hekim tarafından belirlenen sıklığa göre 6-8-12 ay gibi tavsiye edilen sıklık kararına göre uygulanmalıdır.
- Eklem efüzyonu durumunda, efüzyonu azaltmak için aspirasyon, dinlenme, buz torbası uygulaması ve/veya eklem içi kortizon uygulaması önerilir. 2-3 gün sonra ürün uygulamasına geçilir.
- Ürün içeriği ve kullanıma hazır şırınganın dış yüzeyi ambalaj açılana kadar sterilidir.
- Şırıngayı ambalajından çıkarınız.
- Enjeksiyondan önce hava kabarcığını (varsa) çıkarınız.
- Luer-kilit başlığını çıkarınız.



- Uygun bir kanülü (18-22G x½) dikkatlice döndürerek takınız ve sıkıştırınız.



## AMBALAJ İÇERİĞİ

Ambalaj 1 adet dolu şırınga içermektedir.

## STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ

Otoklav sterilizasyonu ile steril edilmiştir.

Ürün raf ömrü 2 yıldır.

Yayın Tarihi: 12.02.2021 Revizyon No: 04 Revizyon Tarihi: 01.07.2024

## SEMBOLLER

	DİKKAT EDİNİZ		AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYINIZ
	KULLANIM TALİMATLARINA BAKINIZ		SON KULLANMA TARİHİ
	YENİDEN STERİL ETMEYİNİZ		GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUNUZ
	LOT NUMARASI		SICAKLIK SINIRLAMASI
	ÜRETİM TARİHİ		NEMLİ İSİ KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	UYGUNLUK AVRUPA VE ONAYLI KURULUŞ NUMARASI		STERİL SIVI YOLU
	TIBBİ CİHAZ		NEM SINIRLAMASI
	KURU TUTUNUZ		PİROJENİK DEĞİLDİR
	TEKRAR KULLANMAYINIZ		REFERANS NUMARASI
	ÜRETİCİ FIRMA		BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICI

## COMPOSITION

90mg/3mL 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™ 3.0% is intended for the treatment of symptoms of human joint disorders such as osteoarthritis.

HyaRelief™ 3.0% 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 knee joint.  
Known systemic bleeding disorders.  
Do not use on infected and inflamed joints.

HyaRelief™ 3.0% 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™ 3.0% 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

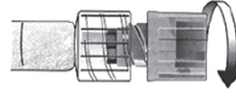
### PRODUCTS INTENDED FOR SINGLE USE MUST NOT BE RE-USED.

- 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.

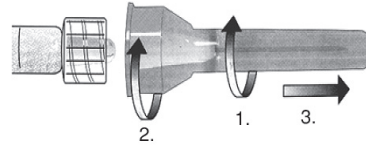
- The device should be used with 18-22G x½ needle.
- Syringes, needles, and any remaining product should be disposed of in accordance with the legal requirements for medical waste status in the respective countries.
- The physician must follow the rules of the technique of intra-articular injection with suitable angle and site of the joint space. Do not inject into glandular tissue.
- Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation because sodium hyaluronate can precipitate in their presence.
- Inject into the synovial space only. Do not inject by intravascular route.

## 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: 04 Revision Date: 01.07.2024

## SYMBOLS

	CAUTION		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
	MEDICAL DEVICE		HUMIDITY LIMITATION %40 - %60
	DRY KEEP		NON-PYROGENIC
	DO NOT RE-USE		REFERENCE NUMBER
	MANUFACTURER		UNIQUE DEVICE IDENTIFIER