Gebrauchsanweisung — Deutsch

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Natriumhyaluronat intraartikulär

Beschreibung
Das Produkt enthält eine Fertigspritze mit Hydrogel aus hochgereinigtem, durch bakterielle Fermentation ohne genetische Veränderungen gewonnenem Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht, das zur Verbesserung der Viskosität im intraartikulären Bindegewebe dient. Es wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen.
Je nach Produktvariante und Konzentration enthält 1 ml wässrige, physiologische Phosphatpufferlösung 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg bzw. 30 mg Natriumhyaluronat. Das Natriumhyaluronat-Hydrogel befindet sich dabei in einer schwachen, sterilen, isotonischen und apyrogenen phosphatgepufferten Salzlösung mit einem pH-Wert von 7,2 (6,8 – 7,4) in ausreichendem Volumen für die Injektion. Füllvolumina sind je nach Variante 1 bis 4,8 ml.
Die Übersetzung der chemischen Bestandteile ist in der Tabelle in Englisch aufgeführt (Gewicht pro Volumen als mg Substanz pro 1 ml Hydrogel):
(a) Natriumhyaluronat, (b) Natriumchlorid, (c) Dinatriumhydrogenphosphat 2 H_2O,
(d) Natriumdihydrogenphosphat 2 H_2O, (e) Wasser für Injektionszwecke

Eigenschaften und Wirkungsweise
Wesentlicher Bestandteil gesunder Synovialflüssigkeit ist das weitverbreitete Glykosaminoglykan Hyaluronsäure. Dieses natürliche Biopolymer sorgt für Viskoelastizität, und ermöglicht dank schmierender, stossdämpfender Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen; außerdem versorgt es den Knorpel mit Nährstoffen. Das im **KD Intra-Articular® Gel** enthaltene Natriumhyaluronat ist ein Salz der Hyaluronsäure.

Indikationen
Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke, einschliesslich Osteoarthritis.

Kontraindikationen
Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten
- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- mit Entzündung im Gelenk
- mit septischer Arthritis
- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich
- bei natürlicher oder medikamentöser Einschränkungen in der Gerinnung wie Hämophilie oder unter Verwendung von Antikoagulantia wie etwa Marcumar (Phenprocoumon) oder Coumadin (Warfarin)

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Vorsichtsmaßnahmen
Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Injektionen des Hydrogels haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind.
Das geöffnete Produkt darf nicht resterilisiert, wieder verschlossen oder wiederbenutzt werden. Es ist für einen einzigen Patienten bei einem einzigen Anwendungstermin zu verwenden.

Mögliche Nebenwirkungen
Bei Biokompatibilitätstests mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen können sich vermindern lassen, wenn nach Injektion 5 bis 10 Minuten lang durch ein Eispack auf den behandelten Bereich gekühlt wird. Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Einnahme von schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs) von Nutzen sein. Bei intensiven Schmerzen oder Entzündungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Behandlung adverser Reaktionen sollte nur unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen. Unmittelbar nach der Injektion sollte von starker körperlicher Tätigkeit Abstand genommen werden und den sonstigen Hinweisen des Arztes Folge geleistet werden.
Das medizinische Fachpersonal soll den Patienten informieren
- über mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt.
- dass der Patient jedes unerwünschte Ereignis oder Komplikation einem Arzt mitteilen muss.

Pharmakologische und chemische Wechselwirkungen
Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor.
Es besteht eine chemische Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, welche zu einer kristallinen Ausfällung führen kann. Daher darf dieses Produkt niemals mit chirurgischen Instrumenten oder sonstigen Produkten in Kontakt gebracht werden, die diese enthalten, oder mit Lösungen gespült werden, welche quartäre Ammoniumverbindungen als biziden Konservierungsstoff enthalten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Die Fertigspritze ist aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Die Schutzkappe ist vom Luer-Lock-Gewinde zu entfernen. Eine geeignete sterile Injektionsnadel auf die Spritze schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Die Luft sollte vor der Injektion aus der Nadel evakuiert werden. Die für die Injektion vorgesehen Hautpartie muss mit einem entsprechenden topischen Antiseptikum gereinigt werden. Bei einem Gelenkerguss wird empfohlen, vor der Injektion des **KD Intra-Articular® Gel** zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern und diesen auf bakterielle Ätiologie zu untersuchen. Das Hydrogel kann 1 bis 5 mal in vom Arzt festgelegten Zeitintervallen intraartikulär injiziert werden. Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung halten mindestens 6 Monate an. Die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden.
Je nach Füllmenge können mehrere Gelenke eines Patienten gleichzeitig behandelt werden. Unverbrauchtes Produkt ist zu entsorgen.

Darreichungsform
Eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 1 ml - 4,8 ml.

Haltbarkeit
Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum (Monat/Jahr) ist auf den Spritzenblister und auf dem Karton gedruckt.

Aufbewahrungshinweise
Das Produkt soll trocken zwischen 2° und 25°C und vor Licht und Stosseinwirkung geschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Dementsprechend sind Hinweissymbole auf der Verpackung zu beachten.
Für Kinder ist das Produkt unzugänglich aufzubewahren.

Empfohlener Nutzerkreis
Ausschließlich zur Verwendung durch Ärzte bestimmt.
Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Keine Spritzen, Nadeln und Hydrogel aus offenen oder beschädigten Verpackungen nutzen oder versuchen Verpackungen wieder zu verschließen.
Spritzeninhalt ist nicht toxisch und nicht brennbar.
Bei Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung oder der Wiederverwendung bei anderen Patienten oder beim gleichen Patienten zu anderem Zeitpunkt sind die vorgesehenen Eigenschaften und die Sterilität nicht gewährleistet. Andernfalls mögliche Übertragung von stofflichen Kontaminationen und Pathogenen aus der Umwelt, dem klinischen Bereich oder (anderen) Patienten könnte zu gesundheitlichen Komplikationen führen. Wiederverschließen oder Resterilisation stellen keine erlaubte oder garantierte Wiederherstellung des gebrauchsfähigen Zustandes dar.
Unverwendete Spritzen und ihr Inhalt sind nicht infektiös und können vor wie nach Verfallsdatum entsorgt werden, wobei nationale und lokale Vorschriften zu beachten sind. Verwendete Spritzen und Nadeln müssen als epidemiologisch gefährlicher Abfall behandelt werden und nationale und lokale Vorschriften für sichere Benutzung und Entsorgung beachtet werden.

Stand der Information 05/2021

Istruzioni per l'uso — Italiano

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Sodio ialuronato intra-articolare

Descrizione
Il prodotto contiene un'iniezione preconfezionata di idrogel contenente sodio ialuronato altamente purificato, ottenuto mediante fermentazione batterica e privo di modificazioni geneticheche, con alto peso molecolare, utile a migliorare la viscosità del tessuto connettivo intra-articolare. È stato sottoposto a sterilizzazione a vapore per prodotti iniettabili e non è pirogeno.
Un millilitro di soluzione tampone fosfato acquosa e fisiologica contiene 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg oppure 30 mg di sodio ialuronato, in funzione della variante di prodotto e della concentrazione. L'idrogel all'acido ialuronico si trova in una soluzione tampone fosfato salina debole, sterile, isotonica e apirogena con un pH pari a 7,2 (6,8 - 7,4) e un volume sufficiente all'iniezione. Volumi di riempimento sono 1 - 4,8 ml, secondo la variante.
La conversione delle componenti chimiche è indicata in tabella in inglese (peso per volume in mg di sostanza per 1 ml di idrogel)
(a) Sodio ialuronato, (b) Cloruro di sodio, (c) Idrogenofosfato di disodio 2 H_2O,
(d) Diidrogenofosfato di sodio 2 H_2O, (e) Acqua per iniezione

Proprietà e modo d'azione
L'acido ialuronico glicosamminoglicano, ampiamente diffuso, è una componente fondamentale del liquido sinoviale sano. Questo biopolimero naturale assicura viscoelasticità e rende possibile, grazie alle sue caratteristiche lubrificanti e ammortizzanti, movimenti fisiologici privi di dolore; fornisce inoltre nutrienti alla cartilagine. Il sodio ialuronato contenuto in **KD Intra-Articular® Gel** è un sale dell'acido ialuronico.

Indicazioni
Dolori e limitata mobilità articolare in caso di modificazioni degenerative dell'articolazione del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali, inclusa l'osteoartrite.

Controindicazioni
Il prodotto non può essere applicato in pazienti che presentano
- una nota sensibilità contro uno dei componenti
- un'infiammazione dell'articolazione
- un'artrite settica
- infezioni della pelle o malattie della pelle nella zona d'iniezione
- riduzione naturale o farmacologica della coagulazione come emofilia o in terapia anticoagulante come ad es. Marcumar (fenprocumone) o Coumadin (warfarin)

Poiché non sono disponibili dati clinici relativi all'utilizzo di acido ialuronico nei bambini, nelle donne in gravidanza o che allattano, si sconsiglia l'utilizzo per queste categorie di persone.

Misure precauzionali
Poiché l'artrite settica può rappresentare un grave fenomeno collaterale del trattamento, si prega di osservare tutte le misure precauzionali tipiche degli interventi chirurgici. Le iniezioni di idrogel devono essere effettuate esattamente nella cavità del ginocchio; sono da evitare iniezioni in vasi sanguigni e nel tessuto adiacente.
Non utilizzare se la siringa preconfezionata o la confezione sterile si presentano danneggiate.
Il prodotto aperto non può essere sterilizzato nuovamente, richiuso o riutilizzato. L'utilizzo è riservato a un singolo paziente in una singola seduta di applicazione.
Il personale medico deve informare il paziente
- su possibili eventi avversi correlati al prodotto.
- che il paziente deve segnalare ad un medico qualsiasi evento avverso o complicazione.

Possibili effetti collaterali
Durante il test di biocompatibilità del prodotto non si sono riscontrati effetti indesiderati. Presso l'articolazione trattata possono verificarsi fenomeni locali quali dolori, arrossamenti, sensazione di calore e gonfiore. Questi fenomeni possono essere evitati raffreddando la zona trattata mediante una compressa ghiacciata per circa 5 - 10 minuti dopo l'iniezione. Durante i primi giorni di trattamento può essere utile assumere per via orale farmaci antidolorifici e antinfiammatori (NSAIDs). In caso di colore intenso o infiammazione, è necessario interrompere il trattamento. Il trattamento di reazioni avverse deve avvenire esclusivamente sotto il controllo del medico curante. Subito dopo l'iniezione è necessario evitare attività fisiche intense e si devono seguire le indicazioni del medico.

Interazioni farmacologiche e chimiche
Non si conoscono finora dati relativi all'intollerabilità del prodotto con altre soluzioni per il trattamento intra-articolare.
Vi è incompatibilità chimica tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternari come il cloruro di benzalconio, che può condurre a una formazione cristallina. Questo prodotto quindi non deve mai entrare in contatto con strumenti chirurgici o altri prodotti che lo contengano, o sciacquato con soluzioni che contengano composti di ammonio quaternari quale conservante biocida.

Dosaggio, modi e tempi di somministrazione
La siringa preconfezionata dev'essere prelevata dalla sua confezione. Il cappuccio di protezione dev'essere rimosso dalla filettatura Luer-Lock. Avvitare sulla siringa un ago per iniezioni sterile adatto. Si consiglia l'utilizzo di un ago monouso. Prima dell'iniezione è necessario eliminare l'aria dalla siringa. La parte di pelle destinata all'iniezione dev'essere detersa con un prodotto antisettico topico adeguato. In caso di versamento articolare, si consiglia di ridurre il versamento mediante aspirazione e di esaminarne l'eziologia batterica, prima di procedere con l'iniezione di **KD Intra-Articular® Gel**. L'idrogel può essere iniettato in maniera intra-articolare da 1 a 5 volte a intervalli determinati dal medico. Gli effetti benefici di un trattamento perdurano almeno 6 mesi. I cicli di trattamento possono essere ripetuti se necessario.
In funzione del volume di riempimento è possibile trattare contemporaneamente diverse articolazioni di un paziente. Il prodotto inutilizzato va eliminato.

Forma farmaceutica
Un astuccio con una siringa preconfezionata da 1 ml - 4,8 ml.

Durabilità
Il prodotto non può essere utilizzato dopo la data di scadenza. La data di scadenza (mese/anno) è stampata sulla busta della siringa e sul cartoncino.

Modalità di conservazione
Il prodotto dev'essere conservato all'asciutto a una temperatura tra 2°C e 25°C, al riparo da luce e urti, all'interno della sua confezione originale. È quindi necessario rispettare i simboli di avvertenza presenti sulla confezione.
Il prodotto dev'essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

Gruppo di utilizzatori consigliato
Utilizzo destinato esclusivamente a medici.
Monouso. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare siringhe, aghi e idrogel provenienti da confezioni aperte o danneggiate, e non cercare di richiudere le confezioni.
Il contenuto della siringa non è tossico e non è infiammabile.
In caso di utilizzo di un prodotto proveniente da una confezione danneggiata o in caso di riutilizzo per altri pazienti o per lo stesso paziente in un altro momento, le caratteristiche previste e la sterilità non sono assicurate. In caso di non osservanza, la trasmissione possibile di materiale contaminato e agenti patogeni provenienti dall'ambiente, dall'ambiente clinico o da (altri) pazienti potrebbe condurre a complicanze per la salute. Richiudere o sterilizzare nuovamente non rappresentano alcuna ricostituzione permessa o garantita dello stato di utilizzabilità.
Le siringhe non utilizzate e il loro contenuto non sono infettanti e possono essere eliminate sia prima che dopo la loro data di scadenza, nel rispetto delle normative nazionali e locali. Le siringhe utilizzate e gli aghi devono essere considerati come rifiuti pericolosi dal punto di vista epidemiologico ed eliminate nel rispetto delle normative nazionali e locali per l'utilizzo e l'eliminazione sicuri.

Stato dell'informativa 05/2021

Bruksanvisning — Svenska

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Natriumhyaluronat, intraartikulärt

Beskrivning
Produkten innehåller en färdig injektionssprута med hydrogel av mycket rent natriumhyaluronat med hög molekylvikt, vilket utvunnits genom bakteriell fermentation utan genetiska förändringar, vilket används för att förbättra viskositeten i den intraartikulär bindväven. Den har utsatts för en ångsterilisering för injektioner och är inte pyrogen.
Beroende av produktvariant och koncentration innehåller en ml vattenhaltig, fysiologisk fosfatbufferlösning 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg resp. 30 mg natriumhyaluronat.
Natriumhyaluronathydrogelen befinner sig då i en svag, steril, isoton och apyrogen fosfatbuffrad saltlösning med ett pH-värde på 7,2 (6,8 – 7,4) i tillräcklig volym för injektionen. Påfyllningsvolymerna är beroende av variant 1 - 4,8 ml.
Översättningen av de kemiska beståndsdelarna är införda på engelska i tabellen (vikt per volym som mg substans per 1 ml hydrogel)
(a) Natriumhyaluronat, (b) Natriumklorid, (c) Dinatriumvätefosfat 2 H_2O,
(d) Natriumdivätefosfat 2 H_2O, (e) Vatten för injektioner

Egenskaper och verkningssätt
En väsentlig beståndsdel i frisk ledvätska är den allmänt förekommande glykosaminoglykanen hyaluronsyran. Denna naturliga biopolymer sörjer för viskoelasticitet och gör smärtfria fysiologiska rörelser möjliga tack vare sina smörjande, stötdämpande egenskaper och dessutom förser den brosket med näringsämnen. Natriumhyaluronatet som finns i **KD Intra-Articular® Gel** är ett salt av hyaluronsyra.

Indikationer
Smärtor och begränsning av ledrörligheten vid degenerativa förändringar av knäleden och andra synovialleder, inbegripande artros.

Kontraindikationer
Produkten får inte användas på patienter
- med känd överkänslighet för någon av beståndsdelarna
- med inflammation i leden
- med infektiös artrit
- med hudinfektioner eller hudsjukdomar i injektionsområdet
- vid naturliga eller läkemedelsbetingade begränsningar av koagulationen, såsom blödarsjuka eller under användning av blodförtunningsmedel såsom marcumar (fenprokoumon) eller coumadin (warfarin)

Då det inte finns några kliniska data för användning av hyaluronsyra på barn, gravida eller ammande kvinnor, rekommenderas inte användning för dessa patienter.

Försiktighetsåtgärder
Då infektiös artrit kan vara en allvarlig biverkning av behandlingen, ska du iaktta alla normala försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för kirurgiska ingrepp. Injektioner av hydrogelen ska hamna exakt i ledhålan; injektioner i blodkärl och omgivande vävnad ska undvikas.
Används ej då den färdiga injektionssprutan eller den sterila förpackningen är skadad.
Den öppnade produkten får inte steriliseras om, förslutas igen eller återanvändas. Den är avsedd för användning på en patient vid ett enda användningstillfälle.

Möjliga biverkningar
Vid biokompatibilitetstest med produkten kunde inte några oönskade effekter ses. På den behandlade leden kan lokala symptom såsom smärta, rodnad, värmekänsla och svullnader uppträda. Dessa symptom kan minskas om det behandlade området kyls med en isförpackning i 5 till 10 minuter efter injektion. Under de första behandlingsdagarna kan samtidig oralt intag av smärtstillande och inflammationshämmande medel (NSAIDs) vara användbart. Vid intensiva smärtor eller inflammationer bör behandlingen avbrytas. Behandling av oönskade reaktioner bör endast ske under insyn av den behandlade läkaren. Omedelbart efter injektionen bör man avstå från stark kroppslig aktivitet och följa läkarens övriga anvisningar.
Vårdpersonalen bör informera patienten
- om möjliga oönskade biverkningar i samband med produkten.
- att patienten måste underrätta en läkare om varje oönskad biverkning eller komplikation.

Farmakologiska och kemiska interaktioner
Hittills föreligger inga data om produktens oförenlighet med andra lösningar för intraartikulär användning.
En kemisk oförenlighet föreligger mellan natriumhyaluronat och kvartära ammoniumföreningar, såsom bensalkoniumklorid, vilket kan leda till en kristallin fällning. Därför får denna produkt aldrig föras i kontakt med kirurgiska instrument eller andra produkter, vilka innehåller detta, eller sköljas med lösningar, vilka innehåller kvartära ammoniumföreningar som biocidalt konserveringsmedel.

Dosering, typ och varaktighet av användningen
Ta ut den färdiga injektionssprutan ur dess förpackning. Ta av skyddshättan från luer-lock-gängan. Skruva på en lämplig steril injektionskanyl på injektionssprutan. Användning av en engångskanyl rekommenderas. Luften ska evakueras ur kanylen före injicering. Hudpartiet som är avsett för injektionen måste rengöras med ett motsvarande lokalt antiseptikum. Vid en ledutgjutning rekommenderas att man före injicering av **KD Intra-Articular® Gel** först minskar utgjutningen genom aspiration och undersöker denna med avseende på bakteriell förekomst. Hydrogelen kan injiceras intraartikulärt 1 till 5 gånger med av läkare fastlagda tidsintervaller. En behandlings välgörande verkningar varar minst 6 månader. Behandlingscyklerna kan vid behov upprepas.
Beroende på volym kan flera leder hos en patient behandlas samtidigt. Ej använd produkt ska kasseras.

Administreringsform
En låda med en färdig injektionssprута à 1 ml - 4,8 ml.

Hållbarhet
Produkten får inte användas efter bäst före-datum. Bäst före-datum (månad/år) är tryckt på injektionssprutans blisterförpackning och på kartongen.

Förvaringsanvisningar
Produkten ska lagras torrt mellan 2° och 25 °C och skyddat mot ljus och stötar i originalförpackningen. Beakta följaktligen även anvisningssymbolerna på förpackningen.
Produkten ska förvaras oåtkomlig för barn.

Rekommenderade användare
Uteslutande avsedd för användning av läkare.
För engångsbruk. Sterilisera inte om.
Använd inte några injektionssprutor, kanyler eller hydrogel från öppnade eller skadade förpackningar och försök inte återförsluta förpackningar.
Injektionssprutans innehåll är inte giftigt och inte brännbart.
Vid användning av en produkt från en skadad förpackning eller återanvändning på andra patienter eller samma patient vid annan tidpunkt garanteras inte de avsedda egenskaperna och steriliteten. Annars skulle möjliga materiella föroreningar och patogener från omgivningen, det kliniska området eller (andra) patienter kunna leda till hälsokomplikationer. Återförslutning eller omsterilisering utgör inget godkänt eller garanterat sätt för återupprättande av användbart skick.
Oanvända injektionssprutor och deras innehåll är inte smittsamma och kan avfallshanteras före liksom efter bäst före-datum, under beaktande av nationella och lokala föreskrifter. Använda injektionssprutor och kanyler måste behandlas som epidemiologiskt riskavfall och nationella och lokala föreskrifter för säker användning och avfallshantering måste beaktas.

Informationen giltig från 05/2021

Instructions for use — English

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Intra-articular sodium hyaluronate

Description
The prefilled syringe contains a hydrogel made from high molecular weight, highly purified sodium hyaluronate obtained by bacterial fermentation. This gel is used to improve viscosity of intra-articular connective tissues. It has been subjected to moist heat sterilization for injectable products and is non-pyrogenic.
Depending on the product version and concentration, 1 ml aqueous, physiological phosphate-buffered solution contains 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg or 30 mg sodium hyaluronate. The sodium hyaluronate hydrogel is therefore contained in a weakly saline, sterile, non-pyrogenic isotonic phosphate-buffered saline at pH 7.2. (6.8 – 7.4) in a volume sufficient for injection. Fill volumes are 1 to 4.8 ml, depending on the product version.
Chemical composition (w/v) as mg of substance per 1 ml hydrogel: see table.

Properties and Mode of Action
A substantial component of healthy synovial fluid is hyaluronic acid, a ubiquitous glycosaminoglycan. This natural biopolymer maintains viscoelasticity, and its lubricating and shock-absorbing properties enable pain-free physiological joint movements. It also participates in cartilage nutrition. The sodium hyaluronate contained in **KD Intra-Articular® Gel** is a salt of hyaluronic acid.

Indications
Pain and decreased articular mobility associated with degenerative lesions of the knee and other synovial joints, including osteoarthritis.

Contraindications
The product should not be used in patients
- with known hypersensitivity to any of the components of the product
- with joint inflammation
- with septic arthritis
- with skin infections or diseases at the injection site
- with natural or drug-induced clotting deficiency, due for example to hemophilia or use of anticoagulants such as Marcumar (phenprocoumon) or Coumadin (warfarin)

Children, pregnant or nursing women should not be treated with hyaluronic acid as there are no clinical data available on its use in these patients.

Precautions
As septic arthritis is a potential serious side effect of treatment, please observe all the precautionary measures usually required for surgical procedures. The hydrogel should be injected into the joint cavity. Intra-vascular and intra-tissue injection should be avoided.
The product should not be used if the syringe or package are damaged.
Once open, the product may not be resterilised, resealed or reused. It is to be used on one patient over the course of a single appointment.

Potential Side Effects
Biocompatibility testing of the product did not show undesirable effects. Transient local reactions, such as redness, swelling, sensation of heat and pain, may occur after intra-articular injection. These effects can be reduced by cooling the area with ice for 5 to 10 minutes after the injection. During the first days of treatment, concurrent oral intake of analgesics / anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may prove beneficial. Treatment must be stopped if the patient experiences intense pain or inflammation. Adverse reactions will be treated under the supervision of the treating physician. Strenuous physical activity should be avoided directly after the injection. All instructions provided by the physician must be followed.
The healthcare professional should advise the patient
- of any potential adverse events related to the product,
- that the patient must report any adverse event or complication to a physician.

Drug and Chemical Interactions
To date, there are no data about incompatibility with other intra-articular injections.
There exists a chemical incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride that may lead to crystal precipitation. Therefore, this product should never come in contact with surgical instruments or other products that contain them or were rinsed with solutions containing quaternary ammonium compounds as biocidal preservatives.

Dosage, Mode and Duration of Treatment
Take the prefilled syringe from the packet. The protective closure of the Luer lock is removed. A suitable sterile needle is screwed onto the syringe. Use of a single-use needle is recommended. Remove air from the syringe before injection. Disinfect the designated area of the skin with a suitable topical antiseptic. If there are signs of intra-articular swelling, fluid should be aspirated and tested for a bacterial etiology before **KD Intra-Articular® Gel** is injected. The hydrogel is injected intra-articularly 1 to 5 times at intervals determined by the physician. The beneficial effects of the treatment last at least 6 months. Treatment cycles may be repeated, if required.
Depending on the fill volume, a patient may have several joints treated at once. Discard any unused product.

Packaging
Box containing a 1 ml - 4.8 ml prefilled syringe.

Shelf Life
The product must be used before the expiry date stated on the package. The expiry date (month/year) is printed on the blister and the carton.

Storage Conditions
The product must be stored dry between 2° und 25°C in the original packaging and protected from light and impact damage. Please observe the symbols on the package.
Store this product in a location inaccessible to children.

Recommendations for Use
For exclusive use by physicians.
For single use only. Do not resterilise. Do not use syringes, needles or hydrogel from an opened or damaged package. Do not attempt to reseal opened packages.
Syringe contents are non-toxic and non-inflammable.
If a product is used from a damaged package or reused on other patients or on the same patient at a later time, the product's intended properties and sterility are not guaranteed. Potential material contamination and transfer of pathogens from the general environment, the clinical environment or (other) patients if recommendations are not followed could lead to health complications. Resealing or resterilising is not permitted or guaranteed as way of restoring serviceable condition.
Unused syringes and their contents are not infectious and may be disposed in compliance with national and local regulations, before or after their expiry date. Used syringes and needles must be disposed of as epidemiologically hazardous waste according to national and local regulations for their safe handling and disposal.

Last updated: 05/2021

Mode d'emploi — Français

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Hyaluronate de sodium intra-articulaire

Description
Le produit contient une seringue prête à l'emploi contenant un hydrogel composé d'hyaluronate de sodium hautement purifié issu d'une fermentation bactérienne et non génétiquement modifié, de masse moléculaire élevée, destiné à améliorer la viscosité dans les tissus conjonctifs intra-articulaires. Il a été soumis à une stérilisation à la vapeur pour produits injectables et n'est pas pyrogène.
Suivant la variante produit et la concentration, un millilitre de solution physiologique aqueuse à tampon phosphate contient 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg ou 30 mg d'hyaluronate de sodium. L'hydrogel d'hyaluronate de sodium se trouve dans une solution faiblement saline, stérile, isotonique et apyrogène à tampon phosphate d'un pH de 7,2 (6,8 – 7,4) en volume suffisant pour l'injection. Les volumes de remplissage sont, suivant la variante, 1 - 4,8 ml.
La traduction des composants chimiques figure dans le tableau en anglais (poids par volume exprimé en mg de substance dans 1 ml d'hydrogel
(a) Hyaluronate de sodium, (b) Chlorure de sodium, (c) Hydrogénophosphate disodique 2 H_2O,
(d) Hydrogénophosphate de sodium 2 H_2O, (e) Eau pour préparation injectable

Propriétés et mode d'action
Le composant essentiel d'un liquide synovial sain est l'acide hyaluronique, un glycosaminoglycane très répandu. Ce biopolymère naturel maintient la viscoélasticité et ses propriétés lubrifiantes et amortissantes permettent des mouvements articulaires physiologiques sans douleur; Il participe également à la nutrition du cartilage. L'hyaluronate de sodium contenu dans le **KD Intra-Articular® Gel** est un sel de l'acide hyaluronique.

Indications
Douleurs et diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales, y compris l'arthrose.

Contre-indications
Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant
- d'hypersensibilité connue à l'un des composants
- d'inflammation articulaire
- d'arthrite septique
- d'infections de la peau ou de maladies de peau dans la zone d'injection
- avec un déficit de coagulation naturel ou médicamenteux, dû par exemple à l'hémophilie ou à l'utilisation d'anticoagulants tels que le Marcumar (phénprocoumone) ou de la Coumadine (warfarine)

Vu l'absence de données cliniques sur l'utilisation d'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, une utilisation chez ces patients est déconseillée.

Mesures de précaution
Vu que l'arthrite septique peut être un effet indésirable grave du traitement, veuillez prendre toutes les mesures de précautions habituellement nécessaires lors d'interventions chirurgicales. Les injections de l'hydrogel doivent être pratiquées exactement dans la cavité articulaire ; les injections dans les vaisseaux sanguins et le tissu avoisinant sont à éviter.
Ne pas utiliser si la seringue prête à l'emploi ou l'emballage stérile sont endommagés.
Le produit ouvert ne doit jamais être resterilisé, rescellé ou réutilisé. Le produit est à utiliser sur un seul patient lors d'un seul rendez-vous d'application.

Effets secondaires possibles
Les tests de biocompatibilité du produit, n'ont montré aucun effet indésirable. Sur l'articulation traitée peuvent apparaître localement des douleurs, rougeurs, une sensation de chaleur et des gonflements. Ces effets peuvent être réduits en refroidissant la zone avec de la glace pendant 5 à 10 minutes après l'injection. Pendant les premiers jours du traitement, la prise orale simultanée de médicaments analgésiques et anti-inflammatoires (NSAIDs) peut être utile. En présence de douleurs ou inflammations intenses, il convient d'interrompre le traitement. Le traitement d'effets indésirables ne doit avoir lieu que sous la surveillance du médecin traitant. Immédiatement après l'injection, il faut s'abstenir d'une activité physique intense et respecter les instructions diverses données par le médecin.
Le professionnel de la santé doit informer au patient
- de tout événement indésirable potentiel lié au produit,
- qu'il doit signaler tout événement indésirable ou complication à un médecin.

Interactions pharmacologiques et chimiques
À ce jour, il n'y a pas de données sur l'incompatibilité du produit avec d'autres produits à usage intra-articulaire.
L'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium sont chimiquement incompatibles, ce qui peut conduire à une précipitation cristalline. Par conséquent, ce produit ne doit jamais entrer en contact avec des instruments chirurgicaux ou d'autres produits contenant ces composés, ou qui ont été nettoyés à l'aide de solutions contenant des composés d'ammonium quaternaire tel que les biocides.

Dosage, nature et durée de l'application
Retirer la seringue prête à l'emploi de son emballage. Retirer le capuchon protecteur du filetage Luer-Lock. Visser sur la seringue une aiguille d'injection stérile appropriée. L'utilisation d'une aiguille à usage unique est recommandée. Avant l'injection, il faut chasser l'air présent dans l'aiguille. La surface cutanée prévue pour l'injection doit être nettoyée avec un antiseptique topique approprié. En cas d'épanchement articulaire, il est recommandé avant l'injection du **KD Intra-Articular® Gel** de réduire d'abord l'épanchement par aspiration et de l'analyser pour une étiologie bactérienne. L'hydrogel est injecté par voie intra-articulaire 1 à 5 fois à des intervalles déterminés par le médecin. Les effets bénéfiques du traitement durent au moins 6 mois. Les cycles de traitement peuvent être répétés, si nécessaire.
Selon le volume de remplissage de la seringue, un patient peut avoir plusieurs articulations traitées à la fois. Jetez tout produit restant non utilisé.

Présentation
Une boîte contenant une seringue prête à l'emploi de 1 ml - 4,8 ml.

Durée de conservation
Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption. La date de péremption (mois/année) est imprimée sur le blister de la seringue et sur la boîte.

Consignes de conservation
Conserver le produit au sec entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière et protégé des chocs, dans son emballage d'origine. Respectez toujours les symboles d'information sur l'emballage.
Stockez le produit hors de portée des enfants.

Type d'utilisateurs recommandé
Ce produit est exclusivement destiné à l'emploi par le médecin.
À utiliser uniquement par des médecins.
Pour usage unique. Ne pas resterliser. Ne pas utiliser de seringues, d'aiguilles et d'hydrogel provenant d'emballages ouverts ou endommagés, ne jamais tenter de resceller les emballages.
Le contenu des seringues est non toxique et non-inflammable.
Si un produit dont l'emballage endommagé est utilisé, ou si un produit est réutilisé sur d'autres patients, ou sur le même patient ultérieurement, les propriétés prévues et la stérilité du produit ne peuvent être garanties. La contamination potentielle du produit et le transfert d'agents pathogènes provenant de l'environnement général, de l'environnement clinique ou de patients peuvent entraîner des complications pour la santé. La réobturation ou la restérilisation n'est pas une méthode autorisée ou garantie pour remettre le produit dans un état utilisable.
Les seringues non utilisées et leur contenu ne sont pas infectieux et peuvent être éliminés avant ou après leur date de péremption, conformément aux réglementations nationales et locales. Les seringues et aiguilles usagées doivent être éliminées en tant que déchets épidémiologiquement dangereux conformément aux réglementations nationales et locales pour une manipulation et une élimination en toute sécurité.

Mise à jour de l'information : 05/2021

Instrucciones de uso — Español

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Hialuronato de sodio intraarticular

Descripción
El producto contiene una jeringa preparada de hidrogel de hialuronato de sodio esterilizado, obtenido mediante fermentación bacteriana sin modificaciones genéticas con un elevado peso molecular, que sirve para mejorar la viscosidad del tejido conjuntivo. Ha sido sometido a una esterilización por vapor para proyectos inyectables y no es pirógeno. Dependiendo de la variante del producto y de la concentración, 1 ml de solución acuosa, fisiológica de tampón fosfato tiene 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg o 30 mg de hialuronato de sodio.
El hidrogel de hialuronato de sodio se encuentra en una solución salina débil, estéril, isotónica y apirógena de tampón fosfato con valor del pH de 7,2 (6,8 – 7,4) en un volumen suficiente para la inyección. Dependiendo de la variante, los volúmenes de llenado son de 1 - 4,8 ml.
La traducción de los componentes químicos se indica en la tabla en inglés (peso por volumen como mg de sustancia por 1 ml de hidrogel)
(a) Hialuronato de sodio, (b) Cloruro de sodio, (c) Di-sodio hidrogenofosfato 2 H_2O,
(d) Dihidrogenofosfato de sodio 2 H_2O, (e) Agua para inyección

Propiedades y efectos
Un componente esencial de un líquido sinovial sano es el ampliamente difundido ácido hialurónico glicosaminoglicano. Este biopolímero natural se encarga de la viscoelasticidad y, gracias a sus propiedades lubricantes, amortiguadoras, hace posible movimientos fisiológicos sin dolor; además suministra nutrientes al cartílago. El hialuronato de sodio que contiene el **KD Intra-Artic

Kullanım Talimatları — Türkçe

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Eklem içi sodyum hiyalüronat

Tanım
Önceden doldurulmuş şırınga, bakteriyel fermantasyonla elde edilen yüksek moleküler ağırlıklı, yüksek derecede saflaştırılmış sodyum hiyalüronattan yapılan bir hidrojel içerir. Bu jel, eklem içi bağ dokularının viskozitesini arttırmak için kullanılır. Enjekte edilebilir ürünler için nemli ısı sterilizasyonuna tabi tutulmuştur ve pirojenik değildir.
Ürün versiyonuna ve konsantrasyonuna bağlı olarak, 1 ml PBS, 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg veya 30 mg sodyum hiyalüronat içerir. Bu nedenle sodyum hiyalüronat hidrojel, enjeksiyon için yeterli bir hacimde pH 7,2'de (6,8 - 7,4) zayıf, steril, pirojenik olmayan izotonik bir fosfat tamponlu salin içinde bulunur. Doldurma hacimleri, ürün versiyonuna bağlı olarak 1 - 4,8 ml'dir.
Kimyasal bileşenlerin çevirisi aşağıdaki tabloda İngilizce olarak listelenmiştir (1 ml hidrojel başına madde mg'si olarak a/h)
(a) Sodyum hiyalüronat, (b) Sodyum klorür, (c) Disodyum hidrojen fosfat 2 H_2O,
(d) Sodyum dihidrojen fosfat 2 H_2O, (e) Enjeksiyon suyu

HAREKET ŞEKLİ ve ÖZELLİKLERİ
Sağlıklı bir sinovyal sıvının önemli bir bileşeni, her yerde bulunan bir glikozaminoglikan olan hiyalüronik asittir. Bu doğal biyopolimer viskoelastisiteyi korur ve yağlama ve şok emici özellikleri ağrısız fizyolojik eklem hareketlerini mümkün kılar. Aynı zamanda kıkırdak beslenmesine katılır. **KD Intra-Articular® Gel** içerisindeki sodyum hiyalüronat, bir hiyalüronik asit tuzudur.

Endikasyonlar
Osteoartrit dahil olmak üzere diz ve diğer sinovyal eklemlerin dejeneratif lezyonlarıyla ilişkili ağrı ve azalan eklem hareketliliği.

Kontrendikasyonlar
Ürün şu hastalarda kullanılmamalıdır:
- ürünün herhangi bir bileşenine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan
- eklem iltihabı olan
- septik artriti olan
- enjeksiyon bölgesinde cilt enfeksiyonları veya hastalıkları olan
- örneğin hemofili veya Marcumar (fenprokumon) veya Kumadin (warfarin/varfarin) gibi antikoagülanların kullanımı nedeniyle doğal veya ilaca bağlı pıhtılaşma eksikliği olan

Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, bu hastalarda kullanımı ile ilgili klinik bilgi bulunmadığından hiyalüronik asit ile tedavi edilmemelidir.

Önlemler
Septik artrit, tedavinin olası bir ciddi yan etkisi olduğundan, genellikle cerrahi işlemler için gereken tüm ihtiyatı tedbirleri dikkate alın. Hidrojel, eklem boşluğuna enjekte edilmelidir. Damar içi ve doku içi enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.
Şırınga veya ambalaj hasar görürmüşse, ürün kullanılmamalıdır.
Açıldıktan sonra ürün tekrar sterilize edilemez, tekrar kapatılamaz veya tekrar kullanılamaz. Bir hasta üzerinde tek sefer kullanılabilir.

Olası Yan Etkiler
Ürünün biyouyumluluk testi istenmeyen etkiler göstermemiştir. Kızarıklık, şişme, yanma ve ağrı hissi gibi geçici lokal reaksiyonlar eklem içi enjeksiyondan sonra oluşabilir. Bu etkiler, enjeksiyondan sonra alanı 5 ila 10 dakika boyunca buzla soğutmak suretiyle azaltılabilir. Tedavinin ilk günlerinde, analjeziklerin / anti-enflamatuar ilaçların (NSAID'ler) eşzamanlı olarak oral yoldan alımı yararlı olabilir. Hasta şiddetli ağrı veya enflamasyon yaşarsa tedavi durdurulmalıdır. Advers reaksiyonlar, tedaviyi yürüten hekimin gözetimi altında tedavi edilecektir. Enjeksiyondan hemen sonra zorlayıcı fiziksel aktiviteden kaçınılmalıdır. Hekim tarafından verilen tüm talimatlara uyulmalıdır.
Sağlık uzmanı hastayı ürünle ilgili olası advers olaylar hakkında bilgilendirmelidir
- ve hasta herhangi bir advers olay veya
- komplikasyonu bir hekime bildirmelidir.

İlaç ve Kimyasal Etkileşimler
Bugüne kadar, diğer eklem içi enjeksiyonlarla uyumsuzluk hakkında veri bulunmamaktadır.
Sodyum hiyalüronat ile benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum bileşikleri arasında kristal çökelmesine neden olabilecek kimyasal bir uyumsuzluk vardır. Bu nedenle, bu ürün asla cerrahi aletler veya bunları içeren diğer ürünlerle temas etmemeli veya biyosidal koruyucu olarak kuaterner amonyum bileşikleri içeren çözeltilerle durulanmamalıdır.

Doz, Mod ve Tedavi Süresi
Önceden doldurulmuş şırıngayı paketten alın. Luer kilidinin koruyucu kapağı Çıkartın. Uygun bir steril iğne şırıngaya Takılır. Tek kullanımlık bir iğnenin kullanılması tavsiye edilir. Enjeksiyondan önce şırıngadan tüm havayı alın. Çıldır belirlenmiş bölgesini uygun bir topikal antiseptik ile dezenfekte edin. Eklem içi şişme belirtileri varsa, **KD Intra-Articular® Gel** enjekte edilmeden önce sıvı aspire edilmeli ve bakteriyel bir etiyoloji için test edilmelidir.
Hidrojel, hekim tarafından belirlenen aralıklarla eklem içine 1 ila 5 kez enjekte edilir. Tedavinin faydalı etkileri en az 6 ay sürer. Gerekirse tedavi döngüleri tekrarlanabilir.
Dolum hacmine bağlı olarak, bir hastada aynı anda birden çok eklem tedavi edilebilir. Kullanılmayan ürünü atın.

Ambalaj
1 ml - 4,8 ml önceden doldurulmuş bir şırınga içeren kutu.

Raf Ömrü
Ürün paket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır. Son kullanma tarihi (ay/yıl) blister ve kutu üzerine basılmıştır.

Depolama Koşulları
Ürün orijinal ambalajında 2°C ila 25°C arasında kuru olarak saklanmalı ve ışığa ve darbelere karşı korunmalıdır. Lüfen paketin üzerindeki sembollere dikkat edin.
Bu ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Kullanım Önerileri
Doktorlara özel kullanım içindir.
Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Açılmış veya hasar görmüş bir paketten şırınga, iğne veya hidrojel kullanmayın. Açılmış paketleri tekrar kapatmaya çalışmayın.
Şırınga içerikleri toksik değildir ve yanıcı değildir.
Hasarlı bir pakette bulunan ürün kullanılmışsa veya daha sonra başka hastalarda veya aynı hasta üzerinde tekrar kullanılmışsa, ürünün amaçlanan özellikleri ve sterilitesi garanti edilmez. Önerilere uyulmadığı taktirde, olası materyal kontaminasyonu ve patojenlerin çevreden, klinik çevreden veya (diğer) hastalardan aktarılması sağlık komplikasyonlarına neden olabilir. Yeniden kapatmak veya yeniden sterilize etmek hizmet koşullarını geri kazanmanın bir yolu olarak yasaktır veya garanti edilemez.
Kullanılmayan enjektörler ve etken maddesi bulaşıcı değildir ve son kullanma tarihinden önce veya sonra uluslar ve yerel düzenlemelere uygun olarak atılabilir veya imha edilebilir. Kullanılmış şırınga ve iğneler, güvenli taşınmaları ve bertarafları için ulusal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde, epidemiyolojik olarak tehlikeli atık halinde imha edilmelidir.

Son güncelleme: 05/2021

تعليمات الاستخدام — العربية

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

هيالورونات الصوديوم المفصلية

الوصف
يتضمن المنتج حقنة جاهزة تحتوي على هيدروجيل من هيالورونات الصوديوم المنظفة إلى حد بالغ والمكتسبة عبر تخمير بكتيري دون أية تغييرات جينية، وذات وزن جزئي كبير. تخدم تحسين مستوى اللزوجة في النسيج الضام داخل المفصل. لقد تم إجراء تعقيم بالبخار للمنتجات القابلة للحقن وهي غير مخدلة للحمى.
يحتوي الملبلتر الواحد من محلول منظم الفوسفات المالح الفيزيولوجي بحسب نوع المنتج ونسبة تركيزه على ١٠ ملغم، ١٦ ملغم، ٢٢ ملغم ، ٢٥ ملغم أو على ٣٠٥ ملغم من هيالورونات الصوديوم. يتواجد هيدروجيل هيالورونات الصوديوم هنا في محلول ملحي خفيف منظم للفوسفات ومعقم إسوي التوتر وغير محدث للحمى بقيمة أس هيدروجيني يتراوح ٧,٢ (٦,٨ ـ ٧,٤) بحجم كاف للحقن. يتراوح حجم التعبئة بحسب النوع ١ ـ ٤,٨ مل.
ترجمة المكونات الكيميائية مدرجة في القائمة باللغة الإنجليزية (الوزن مقابل الحجم كـ ملغم من المادة لكل ١ مل هيدروجيل):
(a) هيالورونات الصوديوم، (b) كلوريد الصوديوم، (c) هيدرات فوسفات ثنائي الصوديوم ٢،
(d) ثنائي هيدرات فوسفاف الصوديوم ٢، (e) ماء لأغراض الحقن حسب الحاجة

المواصفات وطريقة التأثير
يتمثل المكون الجوهري للسائل الزلالي في عليكوز أمينو غليكان المنتشر لحمض الهيالورونيك. يهتم هذا البوليمر الحيوي الطبيعي بتوفير مرونة لزجة، ليتيح بفضل خصائص تشحيمية وصاحة للاهتزازات إمكانية تحرك فيزيولوجية خالية من الآلام؛ فضلا عن تزويد الغضروف بعناصر غذائية. هيالورونات الصوديوم الموجودة في جيل **KD Intra-Articular® Gel** عبارة عن ملح من أملاح حمض الهيالورونيك.

دواعي الاستعمال
الآلام وتقييدات حركة المفصل في ظل تغيرات تنكسية لمفصل الركبة وغيره من المفاصل الزلالية بما فيها التهاب المفاصل العظمي.

موانع الاستعمال
يمنع استعمال المنتج لدى المرضى المعانين مما يلي
- حساسية مفرطة معروفة تجاه أحد المكونات
- التهاب في المفصل
- التهاب إنتاني
- عدوى في الجلد أو أمراض جلدية في منطقة الحقن
- قيود طبيعية أو دوائية في التخثر كالتاعور أو المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر مثل مركومار (فينروكومون) أو كومادين (وارفارين).

نظرا لعدم توفر بيانات سريرية بشأن استخدام حمض الهيالورونيك لدى الأطفال، والحوامل والنساء المرضعات، فإنه لا ينصح باستخدام المنتج لدى هؤلاء.

إجراءات احتياطية
يرجى مراعاة كافة الإجراءات الاحتياطية المألوفة عند إجراء العمليات الجراحية، ذلك لأن الالتهاب الإنتاني قد يشكل ظاهرة مرافقة جسيمة للعلاج. يجب أن يتم حقن الهيدروجيل بالضبط في فجوة المفصل؛ يجب تجنب الحقن في الأوعية الدموية.
والأنسجة المحيطة.
يرجى عدم استخدام المنتج عند وجود أي تلف في الحقنة الجاهزة أو الغلاق المعقم
يمنع إعادة تعقيم المنتج المفتوح، أو إعادة غلقه أو استخدامه من جديد. يجب استخدامه فقط لمريض واحد في موعد استخدام واحد فقط.

الآثار الجانبية المحتملة
لم يتم مراقبة أية آثار غير مرغوب بها في اختبار التوافقية الحيوية للمنتج. قد تطرأ على المفصل المعالج ظواهر محلية كالآلام، والتهيجات، والشعور بالحرارة، والتورمات. من الممكن تخفيف هذه الظواهر عن طريق تبريد المنطقة المعالجة بوضع كيس ثلج عليها بعد عملية الحقن لمدة ٥ حتى ١٠ دقائق. قد يكون من المجدي خلال الأيام الأولى من العلاج أن يتم بشكل مراس تناول مواد مسكنة للآلام أو مضادة للالتهاب (NSAIDs) عن طريق الفم. يجب إيقاف العلاج في حالة طروء آلام بالغة أو التهابات. يجب ألا يتم علاج التفاعلات الضارة إلا تحت إشراف الطبيب المعالج. ينبغي تجنب ممارسة الأعمال البدنية الشاقة مباشرة بعد عملية الحقن كما يجب اتباع إرشادات الطبيب الأخرى.

التداخلات الدوائية والكيميائية
لا تتوفر حتى الآن أية بيانات حول تنافر المنتج مع محاليل أخرى للاستخدام بين المفاصل.
هنالك تنافر كيميائي بين هيالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيوم الرباعية مثل بنزالكونيوم كلوريد، قد يؤدي إلى ترسيب بلوري. ولهذا يمنع منعا باتا ملامسة هذه المنتج لأدوات جراحية أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على ذلك، أو تنظيفه بمحاليل تحتوي على مركبات أمونيوم رباعية.
على العاملين الطبيين أن يخبروا المريض
- بالأحداث المحتملة غير المرغوب بها والمتصلة بالمنتج.
- وأن عليه أن يبلغ كل واقعة أو مضاعفة غير مرغوب بها لطبيب.

الجرعة، نوع ومدة الاستخدام
أخرج الحقنة الجاهزة من الغلاف. أزل الغطاء الواقي عن رأس لور المولب للحقنة. ثبت إبرة حقن ملائمة ومعقمة ٣، على الحقنة. يوصى باستخدام إبرة حقن أحادية الاستعمال. ينبغي أولا إفراغ الهواء من الإبرة قبل الحقن. يتعين تنظيف الجزء المعد للحقن بمطهر موضعي. يوصى عند انضباب المفصل أن يتم قبل الحقن بالجيل المفصلي **KD Intra-Articular® Gel** أولا تخفيف الانصباب عن طريق الشفط وفحصه للتأكد من عدم وجود سببيات بكتيرية. يمكن حقن الهيدروجيل بين المفاصل من ١ حتى ٥ مرات في أبعاد زمنية يحددها الطبيب. الآثار الإيجابية للعلاج تظل قائمة لمدة تتراوح على الأقل ٦ أشهر. من الممكن عند الحاجة تكرار دورات العلاج.
يمكن بحسب كمية التعبئة أن يتم علاج مفاصل متعددة لدى مريض معين في نفس الوقت. يجب التخلص من المنتج غير المستهلك حتى آخره.

الشكل الصيدلاني
عبوة تحتوي على حقنة جاهزة بسعة ١ مل 4.8- مل.

مدة الصلاحية
لا يسمح باستخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تاريخ انتهاء الصلاحية (شهر/سنة) مطبوع على شريط الحقنة وعلى الكرتون.

إرشادات حفظ المنتج
يجب تخزين المنتج في غلافه الأصلي في مكان جاف بدرجة حرارة تتراوح ما بين ٢ و ٢٥ درجة مئوية وبشكل محمي من الضوء وتأثير الارتطام.
يجب طبقا لذلك مراعاة الرموز الإرشادية الموجودة على الغلاف.
.يجب حفظ المنتج بعيدا عن متناول الأطفال

دائرة المستخدمين الموصى بها
المنتج معد حصرا للاستخدام من قبل الأطباء.
للاستخدام الأحادي. يمنع إعادة تعقيمه. لا تستخدم حقن، أو إبر أو هيدروجيل من أغلفة مفتوحة أو تالفة ولا تحاول إعادة إغلاق الأغلفة.
محتوى الحقنة غير سام وغير قابل للاشتعال.
ليس من المضمون أن يكون المنتج متمتعا بالخصائص المقررة له وأن يكون معقما إذا ما تم استخدامه من غلاف تالف أو تم إعادة استخدامه لدى مرضى آخرين أو لدى نفس المريض في وقت لاحق. من المحتمل أن لم يتم مراعاة ذلك أن تنتقل تلوثات من مواد ما ومسببات أمراض من البيئة، أو من المجال السريري أو من مرضى (آخرين) وتؤدي إلى مضاعفات صحية. يمنع إعادة إغلاق المنتج أو إعادة تعقيمه، لأن ذلك لا يشكل استردادا مسموحا به أو مضمونا لحالة المنتج الصالحة للاستخدام.
الحقن غير المستخدمة شأنها شأن محتواها لا تسبب العدوى ويمكن التخلص منها قبل وبعد تاريخ انتهاء الصلاحية، علما بأن من اللازم هنا مراعاة الأحكام واللوائح السارية محليا بهذا الخصوص. يجب التعامل مع الحقن والإبر المستعملة على أنها نفايات خطرة من حيث ما يتعلق بعلم الأوبئة، كما يجب مراعاة اللوائح والأحكام القومية والمحلية السارية بشأن استخدام مثل هذه المنتجات والتخلص منها.

تاريخ المعلومات ٠٥\٢٠٢١

Instrukcja obsługi — Język polski

KD Intra-Articular® Gel
KD Intra-Articular® Gel Ultra One

Hialuronian sodu do iniekcji dostawowych

Opis
Produkt zawiera ampulko-strzykawkę z hydrożelem z wysoce oczyszczonego, pozyskanego dzięki fermentacji bakteryjnej bez modyfikacji genetycznych hialuronianu sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, który służy do poprawy lepkości w wewnątrzstawowej tkance łącznej. Produkt został poddany sterylizacji parowej dla wyrobów wstrzykiwanych i nie jest pirogenny.
W zależności od wariantu produktu i stężenia jeden ml wodnego, fizjologicznego roztworu buforu fosforanowego zawiera 10 mg, 16 mg, 22 mg, 25 mg lub 30 mg hialuronianu sodu. Hydrożel z hialuronianem sodu znajduje się w słabym, sterylnym, izotonicznym i apirogennym roztworze soli buforowanym fosforanem o wartości pH 7,2 (6,8 – 7,4) w objętości wystarczającej do iniekcji. Pełna objętość wynosi w zależności od wariantu 1 - 4,8 ml.
Tłumaczenie składników chemicznych zostało podane w tabeli w języku angielskim (ciężar do objętości jako mg substancji na 1 ml hydrożelu)
(a) Hialuronian sodu, (b) Chlorek sodu, (c) Wodorofosforan sodu 2 H_2O,
(d) Diwodorofosforan sodu 2 H_2O, (e) Woda do wstrzykiwań

Właściwości i sposób działania
Istotnym składnikiem zdrowej mazi stawowej jest szeroko rozpowszechniony kwas hialuronowy z grupy glikozaminoglikanów. Ten naturalny biopolimer zapewnia wiskoelastyczność, a dzięki właściwościom smarującym i amortyzującym umożliwia pozbawione bólu ruchy fizjologiczne. Ponadto zaopatruje on chrząstkę w składniki odżywcze. Zawarty w żelu dostawowym **KD Intra-Articular® Gel** hialuronian sodu to sól kwasu hialuronowego.

Wskazania
Ból oraz ograniczenie mobilności stawów w przypadku zwyrodnieniowych zmian stawu kolanowego i innych stawów maziowych, w tym również osteoartroza.

Przeciwwskazania
Produktu nie wolno stosować u pacjentów
- ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na jeden ze składników
- z zapaleniem w stawie
- z septycznym zapaleniem stawów
- z infekcjami skóry lub chorobami skóry w obszarze iniekcji
- w przypadku naturalnych lub farmakologicznych ograniczeń w krzepnięciu jak hemofilia lub w przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych jak np. Marcumar (fenprokumon) lub Coumadin (warfaryna)

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet ciężarnych lub karmiących nie zaleca się stosowania produktu u tych pacjentów.

Środki ostrożności
Ze względu na ryzyko wystąpienia septycznego zapalenia stawów jako poważnego w skutkach objawu towarzyszącego leczeniu należy zachować wszelkie stosowane podczas ingerencji chirurgicznych środki ostrożności. Iniekcje hydrożelu muszą być wykonywane precyzyznie do jamy stawowej; należy unikać wstrzykiwań do naczyń krwionośnych i otaczających tkanki.
Nie używać w przypadku uszkodzenia ampulko-strzykawki lub sterylnego opakowania.
Otwartego produktu nie wolno poddawać resterylizacji, ponownie zamykać lub ponownie używać. Produkt przeznaczony jest do stosowania u jednego pacjenta w jednym terminie aplikacji.

Możliwe skutki uboczne
W teście biokompatybilności z użyciem produktu nie zaobserwowano żadnych niepożądanych skutków. Na leczonym stawie mogą wystąpić objawy miejscowe jak ból, zaczerwienienia, uczucie gorąca i obrzęki. Objawy te można ograniczyć, jeżeli przez 5-10 minut po wstrzyknięciu będziemy schładzać miejsce iniekcji przy użyciu woreczka chłodzącego. Podczas pierwszych dni leczenia korzystne może okazać się jednoczesne przyjmowanie doustne środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NSAIDs). W przypadku silnych bólów lub zapaleń powinno się przerwać leczenie. Leczenie szkodliwych reakcji powinno odbywać się pod nadzorem lekarza prowadzącego. Bezpośrednio po iniekcji powinno się zaniechać intensywnej aktywności fizycznej i postępować zgodnie z pozostałymi wskazówkami lekarza.
Specjalistyczny personel medyczny powinien poinformować pacjenta
- o potencjalnych niepożądanych zdarzeniach w związku z produktem.
- o tym, że pacjent musi zgłosić lekarzowi każde niepożądane zdarzenie lub komplikację.

Farmakologiczne i chemiczne oddziaływania wzajemne
Jak dotąd nie istnieją dane informujące o braku kompatybilności produktu z innymi roztworami do aplikacji dostawowej.
Istnieje chemiczna niekompatybilność pomiędzy hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi jak chlorek benzalkoniowy, która może prowadzić do wytrącenia kryształków. Dlatego produkt ten nigdy nie może mieć styczności z narzędziami chirurgicznymi lub innymi produktami, które je zawierają, lub płukany przy użyciu roztworów, które zawierają czwartorzędowe związki amoniowe jako biocydowy środek konserwujący.

Dozowanie, rodzaj i czas trwania aplikacji
Ampulko-strzykawkę należy wyjąć z opakowania. Usunąć osłonkę z gwintu typu Luer Lock. Na strzykawkę przykręcić odpowiednią, sterylną igłę iniekcyjną. Zalecane jest stosowanie igły jednorazowej. Przed wstrzyknięciem należy usunąć powietrze z igły. Przewidzianą do iniekcji partię skóry należy oczyścić odpowiednim miejscowym środkiem antyseptycznym. W przypadku wysięku w stawie zaleca się, aby przed iniekcją żelu dostawowego **KD Intra-Articular® Gel** zmniejszyć wysięk poprzez odessanie i przebadanie go pod kątem etiologii bakteryjnej. Hydrożel może zostać wstrzyknięty dostawowo od 1 do 5 razy w ustalonych przez lekarza przedziałach czasowych. Korzystne skutki leczenia utrzymują się przez okres co najmniej 6 miesięcy. Cykle leczenia można powtórzyć w razie potrzeby.
W zależności od ilości produktu w strzykawce można jednocześnie przeprowadzić iniekcję wielu stawów u pacjenta. Niezużyty produkt należy zutylizować.

Postać farmaceutyczna
Pudełko z jedną ampulko-strzykawką à 1 ml - 4,8 ml.

Przydatność do użycia
Produktu nie wolno stosować po upływie daty przydatności do użycia. Data przydatności do użycia (miesiąc/rok) została nadrukowana na blistrze strzykawki oraz na kartoniku.

Wskazówki dotyczące przechowywania
Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu w temperaturze między 2° a 25 °C oraz chroniony przed światłem i uderzeniami. W tym celu należy odpowiednio przestrzegać symboli informacyjnych na opakowaniu.
Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zalecany krąg użytkowników
Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania przez lekarzy.
Do jednorazowego użytku. Nie resterylizować. Nie używać strzykawek, igieł i hydrożelu z otwartych lub uszkodzonych opakowań ani nie próbować ponownie zamykać opakowań.
Zawartość strzykawki jest nietoksyczna i niepalna.
W przypadku zastosowania produktu z uszkodzonego opakowania lub ponownego użycia u innych pacjentów lub u tego samego pacjenta w innym terminie nie można zagwarantować przewidzianych właściwości i sterylności. W takim przypadku ewentualne przeniesienie zanieczyszczeń materiałowych i patogenów z otoczenia do obszaru klinicznego lub (innego) pacjenta mogłoby doprowadzić do komplikacji zdrowotnych. Ponowne zamknięcie lub resterylizacja nie stanowią dozwolonego lub gwarantowanego przywrócenia stanu gotowości do użytku.
Niewykorzystane strzykawki i ich zawartość nie stwarzają ryzyka zakażenia i mogą zostać zutylizowane przed jak i po upływie daty przydatności do użycia, przy czym należy przestrzegać krajowych i miejscowych przepisów. Wykorzystane strzykawki i igły muszą być traktowane jako odpady groźne epidemiologicznie oraz należy przestrzegać krajowych i miejscowych przepisów dotyczących bezpiecznego użytkowania i utylizacji.

Stan informacji 05/2021

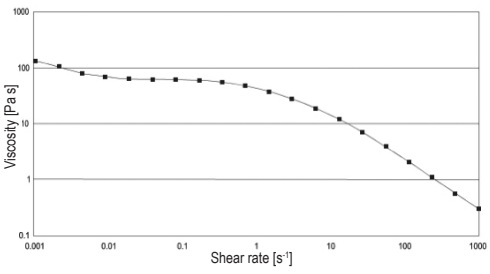
2° C – 25° C | 2 STERILE | STERILE | CE 0483 | MD

Frei von Pyrogenen / Free from pyrogens / Privo di agenti pirogeni / Sans pyrogènes / Fri från pyrogener / Exento de pirógenos / Pirojen içermez / Produkt apirogenny / خالي من مسببات الحمى

Formel (w/v) / Formula (w/v) / Formula (p/v) / Formule (w/v) / Formel (vikt/volym) / Fórmula (p/v) / Formül (a/h) / Formula (waga/objętość) / المعادلة (وزن/حجم)

1 ml contains:	1.0 %	1.6 %	2.2 %	2.5 %	3.0 %
Sodium hyaluronate (a)	10.00 mg	16.00 mg	22.00 mg	25.00 mg	30.00 mg
Sodium chloride (b)	8.50 mg	8.50 mg	8.50 mg	6.50 mg	6.50 mg
Disodium hydrogen phosphate 2 H_2O (c)	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Sodium dihydrogen phosphate 2 H_2O (d)	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Water for injection (e)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Beispiel Viskositätsverhaltensdiagramm / Viscous Behaviour - Example / Esempio di diagramma di viscosità / Exemple de diagramme de comportement de la viscosité / Exempel viskositetsdiagram / Ejemplo de diagrama de comportamiento de la viscosidad / Viskoz Davranış - Ornek / Przykład diagramu zachowania lepkości / مثال لرسم بياني لسلوك اللزوجة



See EUDAMED

For further languages please scan the following QR-Code:

GERMANY
ALBOMED

Hergestellt und vertrieben durch / Manufactured and distributed by / Prodotto edistribuito da / Fabriqué et distribué par / Tillverkat och distribuerat av / Fabricado y distribuido por / Üreten ve dağıtımıyapan / Producent i dystrybutor / تصنيع وتوزيع:

ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany
info@albomed.eu · www.albomed.eu

v. 0.7 Art. No. 00083