SingJoint®

MEDICAL SODIUM HYALURONATE GEL

FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION
ONE PRE-FILLED SYRINGE

CE 2460

Issue date: 2021.03.10

8.03.04.325- B3

EN

Medical Sodium Hyaluronate Gel (for Bone Joint)

[Composition]
Sodium hyaluronate.....20 mg/mL
$NaCl$.....8.5 mg/mL
Na_2HPO_4.....0.34 mg/mL
NaH_2PO_4.....0.14 mg/mL
Water for injection.....q.s. to weight

[Primary ingredients and performance]
SingJoint® is a clear gel solution, obtained by dissolving sodium hyaluronate or hyaluronic acid (hereinafter as 'HA') in phosphate buffered saline, which is contained in a pre-filled syringe. SingJoint® is for single intra-articular injection. The product is a unique type of linear macromolecular mucopolysaccharide, composing repeating disaccharide units of glucuronic acid and N-acetyl glucosamine. Its chemical formula is$(C_{14}H_{21}NO_{12})_n$. It is supplied in the concentration of HA at 20 mg/mL.

SingJoint®, is non-animal original, with the advantages of high viscoelasticity, lubricity, physical alterability and good biocompatibility. It is a medical polymer extracted and refined by high-tech bio-engineering from streptococcal fermentation metabolites. It is sterile, and free from pyrogenicity, allergy, genetic toxicity, or skin irritation. Due to fermentation production of HA, the product has no risk of being a virus carriers and dissemination medium when extracting animal tissues or organs. This product can be used as an orthopedics agent to improve the joint function. When used for injections in joint cavities, due to its macromolecular characteristic and good viscoelasticity, it stimulates synovium to produce high molecular sodium hyaluronate, which is beneficial for releasing joint pain, increasing mobility, decreasing synovitis and delaying progression of disease.

[Indications]
SingJoint® is indicated for the treatment of symptoms of osteoarthritis of knee. By replacing and supplementing the pathological synovial fluid in the osteoarthritic joints, it reduces pain and improves joint function.

[Uses]
A.To Attach Needle to Syringe
1.Remove the tip cap. Hold syringe and pill tip cap off the syringe.
2.Insert needle. Hold the syringe body and firmly insert the hub of the needle(select a suitable puncture needle) into the luer-lock at the end of the syringe.
3.Tighten the needle. Tighten the needle by turning it firmly in a clockwise direction until it is seated in the proper position.

B.Physician instructions
1.As SingJoint® is administered by intra-articular injection, the injection of SingJoint® should be performed only by trained physicians.
2.Aseptic injection procedure shall be followed.
3.If joint effusion presents, it should be aspirated before performing the injection. The dosage regimen is injecting the product into the affected synovial joint cavity by one injection.
4.Discard the syringe and needle after the single use.

The dosage regimen is injecting into the affected synovial joint space with only one injection.

[Adverse Reactions]
Mild transient local pain, swelling, arthralgia and joint stiffness at the injection site are reported after intra-articular injections. These symptoms are generally mild and transient. They usually resolve within 2 to 7 days without medical intervention. If symptoms are persistent, please consult with your treatment doctor.

[Precautions]
1.Strict aseptic technique must be followed for preventing patients from Cross infection;
2.The pre-filled syringe is intended for single use. The contents of the syringe must be used immediately after opening the packaging. Discard any rest part of SingJoint®. Secondary use is possible to lead to some infectious diseases;
3.Do not use if the blister package is in damaged condition, or if any cracks or breakage appears on the pre-filled syringe;
4.Do not inject SingJoint® into vessel;
5.Do not inject SingJoint® out of joint cavity or into the synovial tissue or capsule;
6.If joint infection presents, infection should be eliminated before injecting SingJoint®;
7.Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts simultaneously for skin preparation, since sodium hyaluronate may precipitate when meet this ingredient.

[Contraindications]
1.SingJoint® is contraindicated for patients with known hypersensitivity (allergy) to SingJoint® or any other sodium hyaluronate preparations;
2.SingJoint® is contraindicated for patients with skin diseases or infection in the area of injection site;
3.SingJoint® is contraindicated for patients with acute and chronic pyogenic arthritis, synovium and joint tuberculosis, haemorrhagic diseases and haemophilia.

[Notes]
The container for medical sodium hyaluronate is composed by glass. Please use carefully.
Do not use after the expiry date printed on the package. The expiry date refers to the product stored in its original packaging at the temperature between 2°C - 20°C.
Keep out of reach of children.
The safety and effectiveness of SingJoint® has not been tested on pediatric patients, pregnant or lactating woman.

[Storage]
Store between 2°C and 20°C, do not freeze.
Relative humidity shall be no more than 80%.
Store in a clean, well ventilated condition, and avoid corrosive gas.
Protect from light.

[Shelf life]
2 years

[Specifications]
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)

DE

Medizinisches Natrium-Hyaluronat-Gel (für die Knochengelenke)

[Zusammensetzung]
Natriumhyaluronat.....20 mg/mL
$NaCl$.....8.5 mg/mL
Na_2HPO_4.....0.34 mg/mL
NaH_2PO_4.....0.14 mg/mL
Wasser als Injektionsmittle.....q.s. zum Gewicht

[Hauptzutaten und Wirkung]
SingJoint® ist eine transparente Gellösung, die anhand des Auflösens von Natriumhyaluronat oder Hyaluronsäure (nachfolgend als "HA" bezeichnet) in phosphatgepufferter Kochsalzlösung gewonnen wird und die in einer vorgefüllten Spritze enthalten ist. SingJoint® ist für eine einzige intra-artikuläre Injektion vorgesehen. Das Produkt ist ein einzigartiger Typ eines linearen makro-molekularen Mukopolysaccharids, der sich aus wiederholenden Disaccharideinheiten von Glucuronsäure und N-Acetylglucosamin zusammensetzt. Die chemische Formel lautet $(C_{14}H_{21}NO_{12})_n$. Es wird in einer Konzentration von HA bei 20 mg/mL geliefert.

SingJoint® ist ein nicht-tierisches Original mit den Vorteilen der hohen Viskoelastizität, der Schmierfähigkeit, der physikalischen Veränderbarkeit und guter Biokompatibilität. Es ist ein medizinisches Polymer, das anhand der Hightech-Biotechnologie aus Streptokokken-Fermentations-metaboliten gewonnen und verfeinert wird. Es ist steril und frei von Pyrogenität, Allergien, Gentoxizität oder Reizung der Haut. Aufgrund der Fermentierung des HA, stellt das Produkt kein Risiko als Virusträger-oder Verbreitungsträger bei der Gewinnung von tierischen Geweben oder Organen dar. Dieses Produkt kann als Orthopädiemittel verwendet werden um die Gelenkfunktion zu verbessern. Bei der Verwendung für Injektionen in Gelenkhohlräumen stimuliert es aufgrund seiner makro-molekulären Eigenschaft und seiner guten Viskoelastizität das Synovium für die Produktion von hoch-molekulären Natriumhyaluronaten, welches die Erleichterung von Gelenkschmerzen, eine erhöhte Beweglichkeit, die Verringerung der Synovitis und die Verzögerung des Krankheitsverlaufs fördert.

[Indikationen]
SingJoint® wird für die Behandlung der Symptome der Kniehelarthrose empfohlen. Anhand des Ersetzens und des Ergänzens der pathologischen Synovialflüssigkeit in den arthritischen Gelenken lindert es die Schmerzen und verbessert die Gelenkfunktion.

[Anwendungen]
A.Das Anbringen der Nadel an die Spitze
1.Entfernen Sie den Spitzenschutz. Halten Sie Spritze fest und ziehen Sie den Spitzenschutz von der Spritze.
2.Führen Sie die Nadel ein. Halten Sie die Spritze fest und führen Sie die Nabe der Nadel (wählen Sie eine geeignete Einstechkanüle) in das Lüe-Lock am Spritzenende ein.
3.Spannen Sie die Nadel fest an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn fest-drehen, bis sie in der richtigen Position sitzt.

B.Anweisungen des Arztes
1.Da SingJoint® anhand der intra-artikulären Injektion verabreicht wird, sollte die SingJoint®-Injektion ausschliesslich von ausgebildeten Ärzten ausgeführt werden.
2.Das aseptische Injektionsverfahren ist zu beachten.
3.Sollte ein Gelenkerguss bestehen, so sollte er vor der Injektion abgesaugt werden. Laut der Dosierungsvorschrift wird das Produkt in den betroffenen Synovialgelenk-Hohlraum anhand einer einzigen Injektion eingespritzt.
4.Verwerfen Sie die Spritze und die Nadel nach dem Einweggebrauch.

Laut der Dosierungsvorschrift wird das Produkt in den betroffenen Synovialgelenk-Hohlraum anhand einer einzigen Injektion eingespritzt.

[Nebenwirkungen]
Es treten nach den intra-artikulären Injektionen leichte vorübergehende lokale Schmerzen, Schwellungen, Arthralgie und Gelenksteifigkeit an der Injektionsstelle auf. Diese Symptome sind normalerweise mild und vorübergehend. Sie lösen sich in der Regel innerhalb von 2 bis 7 Tagen ohne medizinische Eingriffe auf. Bei anhaltenden Symptomen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

[Vorsichtsmaßnahmen]
1.Ein streng aseptisches Verfahren muss befolgt werden, um Patienten vor einer Kreuzinfektion zu schützen;
2.Die vorgefüllte Fertigspritze ist für den Einweggebrauch bestimmt. Der Inhalt der Spritze muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Verwerfen Sie jegliche Restteile von SingJoint®. Ein wiederholtes Anwenden kann zu Infektionserkrankungen führen;
3.Verwenden Sie das Mittel nicht, falls die Blister-Verpackung beschädigt ist oder wenn sich Risse oder Brüche an der vorgefüllten Spritze befinden;
4.Spritzen Sie SingJoint® nicht in Gefäße;
5.Injizieren Sie SingJoint® nicht außerhalb des Gelenkhohlraums oder in das Synovialgewebe oder der Kapsel;
6.Sollte eine Gelenk-Infektion vorliegen, sollte diese vor der SingJoint®-Injektion beseitigt werden;
7.Verwenden Sie simultan keine Desinfektionsmittel, die quaternäre Ammoniumsalze für Hautpräparate enthalten, da Natriumhyaluronat beim Kontakt mit dieser Zutat fällen kann.

[Kontraindikationen]
1.SingJoint® ist ungeeignet für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen SingJoint® oder anderen Natriumhyaluronat-Präparaten;
2.SingJoint® ist ungeeignet für Patienten mit Hauterkrankungen oder Infektionen im Injektionsbereich;
3.SingJoint® ist ungeeignet für Patienten mit akuter und chronischer pyogener Arthritis, Synovium- und Gelenktuberkulose, hämorrhagischen Erkrankungen und Hämophilie.

[Bemerkungen]
Der Behälter für medizinisches Natriumhyaluronat besteht aus Glas. Bitte sorgfältig verwenden.
Nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das in seiner Originalverpackung gelagerte Produkt bei einer Temperatur zwischen 2°C und 20°C.
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von SingJoint® wurde nicht an päditatrischen Patienten, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.

[Lagerung]
Zwischen 2°C und 20°C aufbewahren, nicht einfrieren.
Die relative Luftfeuchtigkeit darf 80% nicht überschreiten.
In einem sauberen, gut belüfteten Zustand aufbewahren und Schadgas vermeiden.
Vor Licht schützen.

[Haltbarkeit]
2 Jahre

[Technische Daten]
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)

ES

Gel de Hialuronato Sódico Articular

[Composición]
Hialuronato de sodio.....20 mg/mL
$NaCl$.....8.5 mg/mL
Na_2HPO_4.....0.34 mg/mL
NaH_2PO_4.....0.14 mg/mL
Agua para inyección.....q. s. a peso

El Ácido Hialurónico articular SingJoint® (AH) es una solución gelatinosa, transparente, de hialuronato de sodio, en tampón fosfato salino, que viene presentado en una jeringa precargada. Cada jeringa es para una sola articulación. El producto se compone de un tipo único de mucopolisacáridos macromoleculares de tipo lineal, integrados por unidades repetidas de disacáridos de ácido glucurónico y N-acetilglucosamina. Su fórmula química es $(C_{14}H_{21}NO_{12})_n$. La densidad es de 20mg/mL. El peso molecular es de 1600 ± 500 KDa .

El producto presenta una alta viscosidad, lubricidad, buena biocompatibilidad, realizado con materiales polinéricos, obtenidos mediante alta tecnología de bioingeniería de metabolitos de fermentación por estreptococos. Es estéril, alergénico y está libre de pirógenos.
Este producto se utiliza para mejorar la función articular.

La infiltración articular de SingJoint®, debido a sus características y buena viscoelasticidad, mejora la lubricación, suprime la respuesta inflamatoria y estimula la membrana sinovial para producir hialuronato sódico de alto peso molecular, que mejora el dolor en las articulaciones, aumento de la movilidad, disminución de la sinovitis y retraso en la progresión de la degeneración articular. .

[Indicación]
SingJoint® está indicado para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis de rodilla. Mejora la función articular y el dolor al reemplazar y suplementar el líquido sinovial patológico en las articulaciones osteoartríticas.

[Instrucciones de uso]
A.Fijación de aguja a la jeringa.
1. Retire el tapón de la jeringa.
2. Inserte la aguja en la punta de la jeringa mientras sujeta firmemente la misma.
3. Gire la aguja en la dirección de las agujas del reloj mientras la presiona contra la jeringa, hasta llegar a la posición adecuada.

B. Instrucciones para el médico
1 .La administración del producto debe ser realizado únicamente por especialistas.
2. La infiltración debe realizarse en condiciones de asepsia absoluta.
3. Si existe derrame articular previo a la infiltración debe aspirarse.
4. La jeringa y la aguja deben desecharse después de su uso.

[Régimen de infiltraciones]
Infiltrar una única dosis de SingJoint® en la articulación.

[Reacciones adversas]
Puede producir dolor localizado, inflamación, artralgias y rigidez en las articulaciones en el lugar de la inyección. Estos síntomas son generalmente leves y transitorios. Suelen desaparecer espontáneamente en los primeros 2 a 7 días. Si persisten los síntomas, acuda a su médico.

[Precauciones]
1.La infiltración debe realizarse en condiciones de asepsia absoluta
2.La jeringa precargada es de uso individual. El contenido de la jeringa debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase. Deseche cualquier sobrante no utilizado. La reutilización de la misma jeringa puede producir infección.
3.No utilizar si el envase está dañado, o si hay grietas o roturas en la jeringa precargada.
4.No utilizar por vía intravenosa.
5.Debe ser inyectado dentro de la articulación No inyectar en la membrana sinovial o ligamentos.
6.Si existe infección articular, ésta debe ser tratada antes de inyectar SingJoint®.
7.No utilice concomitantemente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario para la preparación de la piel, debido a que el Hialuronato de Sodio puede precipitar en su presencia.

[Contraindicaciones]
1. No administrar a pacientes con sensibilidad conocida a los componentes del product.
2. No administrar en caso de infecciones o enfermedades de la piel en el area de la inyección.
3. No debe utilizarse en pacientes con artritis aguda, enfermedades infecciosas ni hemophilia.

[Notas]
La jeringa precargada es de vidrio. Manipular cuidadosamente.
No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase. La fecha de caducidad es para el producto almacenado en su envase original a una temperatura entre 2°C - 20°C.
Mantener alejado del alcance de los niños.
La seguridad y efectividad de SingJoint® no ha sido probada en niños, embarazadas ni en el periodo lactante.

[Almacenamiento]
Conservar entre 2°C - 20°C en un sitio fresco y seco. No congelar.
La humedad relativa no debe ser mayor al 80%.
Protegerr de la luz solar.

[Caducidad]
2 años tras la fecha de fabricación.

[Presentaciones]
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)

SK

Gél s lekárskym hyaluronátom sodným (na kĺby)

[Zloženie]
Hyaluronát sodný .....20 mg/ml
NaCl.....8.5 mg/mL
Na_2HPO_4.....0.34 mg/mL
NaH_2PO_4.....0.14 mg/mL
Voda na vstrieknutie.....q.s. podľa hmotnosti

[Primárne zložky a účinnosť]
SingJoint® je čiry gél, ktorý sa získava rozpustením hyaluronátu sodného alebo kyseliny hyalurónovej (ďalej len „HA") vo fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom, ktorý je naplnený v injekčnej striekačke. SingJoint® je určený na jednorazovú intraartikulárnu injekciu. Produkt je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho mukopolysacharidu, ktorý tvorí opakujúce sa disacharidové jednotky glukurónovej kyseliny a N-acetylglukozamínu. Chemický vzorec je $(C_{14}H_{21}NO_{12})_n$. Dodáva sa v koncentrácii HA 20 mg/ml.
SingJoint® nemá živočíšny pôvod, má výhody vysokej viskoelasticity, dobrej hbitkácie, dobrej biokompatibility a pri jeho používaní dochádza k fyzickej zmene. Je to polymér používaný v zdravotníctve, extrahovaný a rafinovaný špičkovými technickými a bioinžinierskymi technológiami zo streptokokových fermentačných metabolitov. Je sterilný a neobsahuje pyrogenicitu, alergie, genetickú toxicitu a nedráždi ani pokožku. Kvôli fermentačnej produkcii HA produkt nepredstavuje pri extrakcii živočíšnych tkanív alebo orgánov žiadne riziko, že bude nosičom vírusu a diseminovaným médiom. Tento produkt sa môže používať ako ortopedický prostriedok na zlepšenie funkcie kĺbov. Keď sa používa vo forme injekcií do kĺbových dutín, vďaka svojim makromolekulárnym vlastnostiam a dobrej viskoelasticite stimuluje synovium na produkciu vysoko molekulárneho hyalurónu sodného, čo pomáha pri uvoľňovaní bolesti kĺbov, zvýšení mobility, znížení synovitídy a spomalení progresie ochorenia.
[Indikácie]
SingJoint® je indikovaný na liečbu symptómov osteoartritídy kolena. Nahradením a doplnením patologickej synoviálnej tekutiny v osteoartritických kĺboch znižuje bolesť a zlepšuje funkciu kĺbov.
[Použitie]
A. Nasadenie ihly na injekčnú striekačku
1.Odstráňte kryt. Podržte injekčnú striekačku a odstráňte kryt striekačky.
2.Nasaďte ihlu. Držte telo injekčnej striekačky a pevne nasaďte hlavičku ihly (vyberte vhodnú punkčnú ihlu) na Luerov zámok na konci striekačky.
3.Utiahnite ihlu. Ihlu utiahnete pevným otočením v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne do správnej polohy.
B. Pokyny pre lekára
1.Keďže sa SingJoint® podáva intraartikulárnou injekciou, vstrekovanie lieku SingJoint® majú vykonávať len skúsení lekári.
2.Musí sa dodržať postup aseptickej aplikácie injekcie.
3.Pri výskyte kĺbového výpotku je potrebné pred vpichnutím injekcie odsať. Dávkovacie zariadenie vstrekuje výrobok do dutiny postihnutého synoviálneho kĺbu jedným vstrekom.
4.Injekčnú striekačku a ihlu zlikvidujte po každom použití.
Dávkovacie zariadenie vstrekuje do dutiny postihnutého synoviálneho kĺbu iba jedným vstrekom.
[Nežiaduce reakcie]
Po intraartikulárnych injekciách sú hlásené mierne prechodné lokálne bolesti, opuch, artralgia a stuhnutie kĺbov v mieste vpichu injekcie. Tieto príznaky sú všeobecne mierne a prechodné. Zvyčajne ustúpia do 2 až 7 dní bez lekárskeho zásahu. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s ošetrujúcim lekárom.
[Bezpečnostné opatrenia]
1.Musí sa dodržiavať prísna aseptická technika, aby sa zabránilo prenosu infekcie u pacientov.
2.Naplnená striekačka je určená na jednorazové použitie. Obsah injekčnej striekačky sa musí použiť ihneď po otvorení obalu. Akékoľvek zvyšky SingJoint® zlikvidujte. Sekundárne použitie môže spôsobiť infekčné chorobu.
3.Nepoužívajte, ak je blistrový obal poškodený alebo ak sa na naplnenej injekčnej striekačke objavia praskliny alebo poškodenie.
4.Nepodávajte SingJoint® do cievy.
5.Nepodávajte SingJoint® mimo kĺbovej dutiny, ani do synoviálneho tkaniva alebo puzdra.
6.Ak pacient trpí infekciou kĺbov, musí sa vyliečiť pred podaním injekcie SingJoint®.
7.Nepoužívajte súčasne s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amónnové soli na ošetrenie pokožky, pretože hyaluronát sodný sa môže pri styku s touto zložkou zrážať.
[Kontraindikácie]
1.SingJoint® je kontraindikovaný u pacientov so zistenou precitlivenosťou (alergiou) na lieky SingJoint® alebo iné prípravky obsahujúce hyaluronát sodný;
2.SingJoint® je kontraindikovaný u pacientov s kožnými ochoreniami alebo infekciami v mieste vpichu injekcie;
3.SingJoint® je kontraindikovaný u pacientov s akútnou a chronickou pyogénnou artritídou, synoviom a kĺbovou tuberkulózou, hemoragickými ochoreniami a hemofíliou.
[Poznámky]
Nádoba na lekársky hyaluronát sodný je zhotovená zo skla. Používajte opatrne.
Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok skladovaný v pôvodnom obale pri teplote medzi 2 °C - 20 °C.
Uchovávajte mimo dosahu detí.
Bezpečnosť a účinnosť lieku SingJoint® nebola testovaná na pediatrických pacientoch, gravidných alebo dojčiacich ženách.

[Uchovávanie]
Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 20 °C.
Neuchovávajte v mrazničke.
Relatívna vlhkosť nesmie presahovať 80 %.
Skladujte na čistom, dobre vetranom mieste a vyhnite sa korozívnemu plynu. Chráňte pred svetlom.

[Skladovateľnosť]
2 roky

[Špecifikácie]
20 mg/ml: 2,0 ml, 3,0 ml; (40 mg/2 ml, 60 mg/3 ml)

RO

Gel hialuronat de sodiu medical (pentru articulația oaselor)

[Compoziție]
Hialuronat de sodiu.....20 mg/ml
NaCl.....8.5 mg/mL
Na_2HPO_4.....0.34 mg/mL
NaH_2PO_4.....0.14 mg/mL
Apă pentru preparate injectabile.....q.s. până la greutate

[Componente principale și performanță]
SingJoint® este o soluție gel limpede, obținută prin dizolvarea hialuronatului de sodiu sau a acidului hialuronic (denumit în continuare „AH") în soluție salină tamponată cu fosfat, care este introdus într-o seringă preumplută.SingJoint® este destinat utilizării pentru o singură injecție intra-articulară.
Produsul este un tip unic de mucopolizaharidă macromoleculară cu catenă liniară, alcătuind unități dizaharide repetabile de acid glucuronic și N-acetil glucozamină. Formula sa chimică este $(C_{14}H_{21}NO_{12})_n$. Este furnizat în concentrație de AH la 20 mg/ml.
SingJoint® este de origine neanimală, prezintă avantaje precum vâscozitatea ridicată, lubricitatea, alterabilitatea fizică și biodegradabilitatea bună. Este un polimer medical extras și rafinat prin biotehnologie de înalt nivel tehnologic din metaboliți de fermentație streptococică. Este steril, fără riscuri de pirogenicitate,alergii, toxicitate genetică sau iritație a pielii. Datorită producției AH prin fermentație, produsul nu prezintă riscul de a fi purtător de virusi și mediu de răspândire în cazul extragerii din țesuturi sau organe animale.Acest produs poate fi utilizat ca agent ortopedic pentru îmbunătățirea funcției articulare. Când este utilizat pentru injecții în cavitățile articulare, datorită caracteristicii sale macromoleculare și vâscoelasticității bune,stimulează sinoviul să producă hialuronat de sodiu cu nivel molecular ridicat, care este benefic pentru calmarea durerii articulare, creșcând mobilitatea, reducând efectele sinovitei și întârzând evoluția bolii.
[Indicații]
SingJoint® este indicat pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită la nivelul genunchiului. Prin înlocuirea și completarea lichidului sinovial patologic din articulațiile afectate de osteoartrită, reduce durerea și îmbunătățește funcția articulației.
[Utilizări]
A. Pentru atașarea acului la seringă
1.Scoateți capacul vârfului. Țineți seringa și desfaceți capacul de pe vârful seringii.
2.Introduceți acul. Țineți corpul seringii și introduceți ferm conectorul acului (selectați un ac cu un vârf adecvat) în sistemul de tip luerlock de la capătul seringii.
3.Strângeți acul. Strângeți acul prin rotirea fermă a acestuia în sens orar până când este așezat în poziția corectă.
B.Instrucțiunile medicului
1.Deoarece SingJoint® este administrat prin injecție intra-articulară, injecția de SingJoint® trebuie să fie administrată numai de medici instruiți.
2.Va fi aplicată procedura de injecție aseptică.
3.Dacă apare scurgerea la nivelul articulației, aceasta trebuie să fie aspirată înainte de administrarea injecției. Schema de dozaj este reprezentată de injectarea produsului în cavitatea articulației sinoviale sub forma unei singure injecții.
4.Aruncați seringa și acul după utilizarea unică.
Schema de dozaj este reprezentată de injectarea în spațiul articulației sinoviale afectate printr-o singură injecție.
[Reacții adverse]
Se semnalează durere locală ușoară trecătoare, tumefiere, artralgie și rigiditatea articulației la locul injecției după injecțiile intra-articulare. Aceste simptome sunt în general ușoare și trecătoare. Dispar de obicei după 2-7 zile fără intervenție medicală. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să vă consultați medicul curant.
[Precauții]
1.Trebuie să fie aplicată o tehnică aseptică strictă pentru prevenirea infecțiilor încrucișate a pacienților;
2.Seringa preumplută este de unică folosință. Conținutul seringii trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului. Aruncați orice parte rămasă din SingJoint®. Utilizarea secundară poate cauza anumite boli infecțioase;
3.Nu utilizați dacă ambalajul de tip blister este deteriorat sau dacă apar fisuri sau sparturi la seringa preumplută;
4.Nu injectați SingJoint® într-un vas de sânge;
5.Nu injectați SingJoint® în afara cavității articulare sau în țesutul sau capsula sinovială;
6.Dacă apare infecția la nivelul articulației, aceasta trebuie să fie eliminată înainte de injectarea SingJoint®;
7.Nu utilizați simultan dezinfectanți care conțin săruri de amoniu cuternar pentru preparatul cutanat, deoarece hialuronatul de sodiu se poate precipita în combinație cu acest component.
[Contraindicații]
1.SingJoint® este contraindicat pentru pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la SingJoint® sau la orice alte preparate pe bază de hialuronat de sodiu;
2.SingJoint® este contraindicat pentru pacienții cu boli de piele sau infecții în zona locului injecției;
3.SingJoint® este contraindicat pentru pacienții cu artrită piogenică acută și cronică, tuberculoză la nivelul sinovialei sau al articulației, boli hemoragice și hemofilie.
[Note]
Recipientul pentru hialuronatului de sodiu este fiut din sticlă. A se utiliza cu atenție.
A nu se utiliza după data expirării imprimată pe ambalaj. Data expirării se referă la produsul stocat în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 2°C - 20°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
Siguranța și eficacitatea SingJoint® nu au fost testate la pacienți pediatrici, femei însărcinate sau care alăptează.
[Păstrare]
A se păstra între 2°C și 20°C, a nu se congela.
Umiditatea relativă nu trebuie să fie mai mare de 80%.
A se păstra în stare curată, bine aerisit și a se evita gazele corozive.
A se feri de lumină.
[Termen de valabilitate]
2 ani
[Specificații]
20 mg/ml: 2 ml, 3 ml; (40 mg/2 ml, 60 mg/3 ml)

HU

Orvosi Nátrium Hialuronát Gél

[Összetétel]
Nátrium hialuronát……………………………………………………20 mg/mL
NaCl……………………………………………………………8.5 mg/mL
Na_2HPO_4……………………………………………………0.34 mg/mL
NaH_2PO_4……………………………………………………0.14 mg/mL
Víz az injekcióban……………………………………………QS súly

[Leírás]
SingJoint® injekció nátrium –hialuronátból és fiziológiás sóoldatból áll, ami fecskendőbe töltött steril, átlátszó és színtelen gél. SingJoint® egy egyszer használatos intra-articuláris injekció. A hialuronsav egy speciális, lineáris szerkezetű mucopoliszacharid makromolekula, amely ismétlődő diszacharid részeit glukuronsav és N-acetil glükozamin alkotják. Molekulaképlete: $(C_{14}H_{21}NO_{11})_n$. A nátrium-hialuronát koncentrációja 20 mg/ml.

SingJoint® állati eredetű származékoktól mentes és magas viszkoelaszticitását, lubrikációs képességét(az izületek csúszófelszínei síkosságának fokozása), a fizikai képességeit és a jó biokompatibilitási tulajdonságait a korszerű gyártási eljárásoknak köszönheti, melyek eredményeként az orvosi polimer anyagok kivonatából high-tech, bio-mérnöki eljárással finomított streptococcus fermentációs eljárással gyártott metabolit. A termék steril, lázkeltő, allergén reakciót, genetikai toxicitást, vagy bőr irritációt okozó összetevőktől mentes. A fermentációs gyártás következtében a termék vírusok kockázatától mentes, és állati szövetek vagy szervek kivonásakor közepes szórású.

A termék gyakorlott egészségügyi szakember által adható az izületbe. Az injekció izületi üregben való használata alkalmával- makromolekuláris karakterisztikájának és jó viszkoelaszticitásának köszönhetően- stimulálja a synoviumot, ezáltal serkenti a nagy molekulatömegű hialuronsav képződést, amely csökkenti az izületi fájdalmat, növeli a mozgástartományt, megszűnteti a szinoviális gyulladást és késlelteti a betegség progresszióját.

[Alkalmazás]
SingJoint® injekció indikációja az izületi funkció javítására, az izület nedvesítésére és az izületi porc védelmére a térd csont-izületi betegségének -osteoathritis- kezelésének kiegészítéseként. Osteoarthritisben szenvedő betegeknél a synloviális folyadék pótlására/ feltöltésére javasolt alkalmazni, melynek következtében csökkenti a fájdalmat és javítja az izületi funkciót.

[Felhasználás]
SingJoint® intraartikuláris injekció használatánál aszeptikus, steril körülményekre van szükség és intraartikuláris injekció beadásában jártas egészségügyi szakember felügyelete alatt kell alkalmazni. Először ki kell választani a beteg állapotának megfelelő tűt és azt rögzíteni kell a fecskendő luer csatlakozóval ellátott végére. Hagyományos fertőtlenítést követően meg kell szúrni az izületi üreget és –amennyiben szükséges ki kell szívni az ott található folyadékgyülemet-. A SingJoint® injekciót ezután megfelelően be kell fecskendezni az izületi üregbe. A befecskendezett mennyiséget a sebészi beavatkozásnak megfelelően kell meghatározni. Húzza ki a tűt és fedje le egy steril gézlappal. Adagolása során összesen egy alkalommal kell alkalmazni a térdizület elváltozásának megfelelően az érinett izületi résbe fecskendezve.

[Nemkívánatos hatások]
Átmeneti, gyenge lokális fájdalom, duzzanat. Izületi fájdalom és izületi merevség jelentkezhet. A tünetek általában gyengék és átmenetiek és általában 2-7 nap után elmúlnak. Amennyiben a tünetek ezután is fenállnak, konzultáljon kezelő orvosával!

[Figyelem]
1.A termék kizárólag steril körülmények között alkalmazható a felülfertőzések elkerülése érdekében.
2.Az előre töltött fecskendő egyszer használatos. Azonnal fel kell használni, amint kibontásra került a fecskendő.
Felhasználás után eldobandó. Az újra felhasználás fertőzésveszélyes.
Nem használható fel a termék, ha a csomagolás sérült, vagy az előre töltött fecskendő törött.
3.Nem kerülhet kapcsolatba olyan gyógyszerrel, amely benzalkonium chlorid-ot tartalmaz.
4.Intravénásan nem alkalmazható!
5.Az injekciót az izületi üregbe kell beadni, nem a synoviumba, vagy a ligamentumba, mivel ez fokozhatja a fájdalmat. Tilos beadni extra-artikulárisan, vagy az ízület környéki szövetekbe.
6.Gyermekeknél nem alkalmazható. Nincs tapasztalat a SingJoint® biztoságos hatásosságáról terhes, vagy szoptató nők esetében.
7.Amennyiben az izületben folyadékban gyülem található, az injekció beadása előtt le kell szívni.
8.Kerülni kell a felhasználás során az olyan sterilizált eszközöket, amelyeket négy elmemből álló ammonium só oldatokkal sterilizáltak, vagy az olyan fertőtlenítő szereket, amelyek tartalmaznak négyes ammonium sókat.

[Ellenjavallatok]
Tilos alkalmazni akut, vagy krónikus gennyes izületi gyulladás, synovium, izületi tuberculosis, haemorrhaggiás betegség, vérzékenység esetén.
Nem alkalmazható olyan estben, amikor ismert túlérzékenység a termék egyedi összetételével, mert ebben az esetben fertőzések , vagy bőrbetegségek megjelenését okozhatja a injekció beadásának környékén.

[Figyelmeztetések]
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
A orvosi nátrium hyaluronate gélt tartalmazó fecskendő üveg,ezért óvatosan használja.
A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl nem felhasználható. A lejárati idő erdeti csomagolás-ban és megfelelő tárolási körülmények között érvényes, eredeti csomagolásban 2°C és 20°C fok között.
A SingJoint® injekció használat után eldobandó, egyszer használatos termék.
Tartsa távol gyermekektől!
Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Tárolás:
2°C és 20°C fok között. Nem fagyasztható! A relatív páratartalom nem lehet több 80%-nál, jól szellőző és tiszta helyen tárolandó. Nem szabad korrozív gázoknak kitenni. Védje a fénytől. Nem megfelelő tárolási körülmények befolyásolhatják a termék tulajdonságait, amelyek hatással lehetnek a páciens egészségére. A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében eredeti csomagolásban tárolandó.

[Felhasználhatóság]
2 év gyártástól számítva(lásd a dobozon a lejárati időt: EXP)

[Kiszerelés]
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)
CE jelölés feltüntetésére vonatkozó jogosultság keletkezésének éve: 2017.

PL

Medyczny Żel Hialuronianu Sodu (do podawania dostawowego)

[Skład]
Hialuronian Sodu……………………………………………………20 mg/mL
NaCll……………………………………………………………8.5 mg/mL
Na_2HPO_4……………………………………………………0.34 mg/mL
NaH_2PO_4……………………………………………………0.14 mg/mL
Woda do iniekcji……………………………………………q.s. do wagi

[Podstawowe składniki i działanie]
SingJoint® jest czystym roztworem żelowym, otrzymanym poprzez rozpuszczenie hialuronianu sodu lub kwasu hialuronowego (zwanego dalej 'HA') w soli fizjologicznej buforowanej fosforanami, umieszczonym w wstępnie napełnionej strzykawce. SingJoint® jest przeznaczony dla jednorazowej iniekcji dostawowej. Produkt jest unikalnym rodzajem liniowych wielkocząsteczkowych mukopolisacharydów składających się z powtarzających się disacharydowych jednostek kwasu glukuronowego i N-acetylo-glukozaminy. Jego wzór chemiczny to $(C_{14}H_{21}NO_{11})_n$.

SingJoint® jest, nie będącym pochodzenia zwierzęcego produktem, o wysokiej wiskoelastyczności, smarności, fizycznej modyfikalności i dobrej biokompatybilności. Jest medycznym polimerem, który został wyodrębniony z metabolitów fermentacji paciorkowców i oczyszczony z pomocą procesów zaawansowanej bioinżynierii. Jest to produkt sterylny, niepirogenny, nie genotoksyczny, nie wywołujący alergii i podrażnień skóry. Ze względu na sposób jego powstawania w procesie fermentacji, produkt ten jest wolny od wirusów i nośników zakażeń, inaczej niż ma to miejsce w przypadku pozyskiwania surowców z separacji tkanek lub narządów zwierzęcych. Produkt ten może być stosowany w ortopedii jako środek do poprawy funkcjonowania stawów. W przypadku stosowania do wstrzykiwania do wnęk śródstawowych, z uwagi na jego wielkocząsteczkową charakterystykę i dobrą wiskoelastyczność, produkt stymuluje błony maziowe do wytwarzania wysokocząsteczkowego hialuronianu sodu, przynosząc ulgę w bólach stawów, zwiększając mobilność stawów, zmniejszając zapalenie błony maziowej i opóźniając rozwój choroby.

[Wskazania]
SingJoint® jest przeznaczony do leczenia objawów choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego. Poprzez zastąpienie i uzupełnienie patologicznego płynu maziowego w zwyrodniałych stawach, zmniejsza ból i poprawia czynność stawów.

[Sposób użycia]
A.Połączenie igły ze strzykawką.
1.Zdjąć osłonę igły. Trzymając mocno strzykawkę zdjąć osłonę strzykawki.
2.Założyć igłę. Trzymać korpus strzykawki i mocno wcisnąć strzykawkę do łącznika luer-lock (wybierając odpowiednią igłę do zastrzyku) na końcu strzykawki.
3.Zaciśnięcie igły. Zacisnąć igłę poprzez silny obrót igły w prawo, aż znajdzie się we właściwym położeniu.

B.Instrukcja dla lekarza
1.Ponieważ SingJoint® jest podawany dostawowo, zastrzyki powinny być wykonywane tylko przez przeszkolonych lekarzy.
2.Należy przestrzegać procedury jałowego zastrzyku.
3.W przypadku wystąpienia wysięku należy przed zastrzykiem dokonać aspiracji stawu. Sposób dawkowania: wstrzyknięcie produktu do uszkodzonej jamy maziowej stawu za pomocą jednego podania.
4.Wyrzucić strzykawkę i igłę po jednorazowym użyciu.

Zalecane dawkowanie: wykonać tylko jeden zastrzyk do uszkodzonej jamy maziowej stawu.

[Działania niepożądane]
Łagodnie przemijający miejscowy ból, obrzęk, ból stawów i sztywność stawów w miejscu wstrzyknięcia są zgłaszane po wstrzyknięciach dostawowych. Objawy zwykle ustępują w ciągu 2 do 7 dni bez leczenia. Jeśli objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

[Środki ostrożności]
1.Należy przestrzegać technik aseptycznych w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym;
2.Wstępnie napełniona strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Zawartość strzykawki należy stosować natychmiast po otwarciu opakowania. Wyrzucić wszelkie pozostałe elementy SingJoint®. Powtórne użycie może doprowadzić do powstania różnych infekcji;
3.Nie używać w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone lub jeśli występują pęknięcia lub rozerwania na fabrycznie napełnionej strzykawce;
4.Nie stosować SingJoint® do iniekcji dożylnej;
5.Nie wstrzykiwać SingJoint® na zewnątrz jamy stawowej ani do tkanki maziowej lub torebki stawowej;
6.W przypadku infekcji stawu, infekcję należy wyeliminować przez użyciem SingJoint®;
7.Nie stosować jednocześnie środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amoniowe do przygotowywania skóry, ponieważ w przypadku kontaktu z tym składnikiem, hialuronian sodu może się wytrącić.

[Przeciwwskazania]
1.SingJoint® jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością (uczuleniem) na SingJoint® lub na jakiekolwiek inne preparaty zawierające hialuronian sodu;
2.SingJoint® jest przeciwwskazany dla pacjentów z chorobami skóry lub infekcjami w okolicy miejsca iniekcji;
3.SingJoint® jest przeciwwskazany dla pacjentów z ostrym i przewlekłym ropnym zapaleniem stawów, gruźlicą maziówki i stawów, chorobami krwotocznymi i hemofilią.

[Uwagi]
Pojemnik zawierający hialuronian sodu jest zrobiony ze szkła . Używać ostrożnie.
Nie używać po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności dotyczy produktu przechowywanego w oryginalnym opakowaniu w zakresie temperatur 2°C - 20°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Bezpieczeństwo i skuteczność SingJoint® nie zostały zbadane u pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży i karmiących.

[Przechowywanie]
Przechowywać w dobrze wentylowanym i czystym pomieszczeniu, nie zawierającym agresywnych gazów, w zakresie temperatur 2°C - 20°C i wilgotności względnej < 80%. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

[Okres przydatności do użycia]
2 lata

[Specyfikacja]
Produkt występuje w nastepujących odmianach:
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)

TR

Tıbbi Sodyum Hiyalüronat Jel (kemik eklemi için)

[Bileşim]
Sodyum hiyalüronat……………………………………………20 mg/mL
NaCl……………………………………………………………8.5 mg/mL
Na_2HPO_4……………………………………………………0.34 mg/mL
NaH_2PO_4……………………………………………………0.14 mg/mL
Enjeksiyonluk su…………………………………………yeterli ağırlıkta

[Başlıca içerik ve performans]
SingJoint® sodyum hiyalüronat veya hiyalüronik asidin (bundan sonra 'HA' olarak anılacaktır), önceden doldurulmuş bir şırıngada bulunan fosfat tamponlu salin içinde eritilerek elde edilmiş berrak bir jel çözeltisidir. SingJoint® tek seferlik intra-artiküler enjeksiyon içindir. Bu ürün, glikürorik asit ve N-asetil glukosaminin tekrar eden disakarit birimlerini oluşturan eşsiz bir doğrusal makromoleküler mukopolisakarit tipidir. Kimyasal formülü $(C_{14}H_{21}NO_{11})_n$ şeklindedir. 20 mg/mL'de HA konsantrasyonunda sağlanır.

SingJoint®, yüksek viskoelastisite, kayganlık, fiziksel değiştirilebilirlik ve iyi biyouyumluluk avantajları olan hayvansal içerikli olmayan orijinal bir üründür. İleri teknolojiye sahip biyo-mühendislik ile streptokok fermantasyon metabolitlerinden ekstrakte edilmiş ve rafine edilmiş bir tıbbi polimerdir. Steril olup pirojenite, alerji, genetik toksisite veya cilt tahrişine neden olmaz. HA fermantasyon üretimi nedeniyle, hayvan dokuları veya organları çıkarılırken virüs taşıyıcı ve yayılma aracı olma riski taşımaz. Bu ürün, eklem fonksiyonu iyileştirmek için bir ortopedi aracı olarak kullanılabilir. Eklem boşluklarında enjeksiyon için kullanıldığında, makromoleküler karakteristiği ve iyi viskoelastisitesi nedeniyle, sinovyumun yüksek oranda moleküler sodyum hiyalüronat üretmesini sağlar ve bu da eklem ağrısını hafifletmek, hareketliliği arttırmak, sinoviti düşürmek ve hastalığın ilerlemesini geciktirmek için yararlıdır.

[Endikasyonlar]
SingJoint® diz osteoartriti semptomlarının tedavisinde endikedir. Osteoartirik eklemlerde patolojik sinovyal sıvıyı tamamlayarak ağrıyı azaltır ve eklem işlevini geliştirir.

[Kullanım]
A.İğneyi şırıngaya takmak için
1.Üst kapağını çıkartın. Şırıngayı tutun ve hapı şırınganın ağzından uzak tutun.
2.İğneyi takın. Şırınga gövdesini tutun ve iğnenin göbeğini (uygun bir delme iğnesi seçin) şırınga ucundaki luer kilidine sıkıca yerleştirin.
3.İğneyi sıkıştırın. İğneyi, doğru konuma gelene kadar saat yönünde sıkıca döndürerek sıkıştırın.

B.Doktor talimatları
1.SingJoint®, intra-artiküler enjeksiyon yoluyla uygulandığından, SingJoint® enjeksiyonu yalnızca eğitimli doktorlar tarafından yapılmalıdır.
2.Aseptik enjeksiyon işlemi uygulanmalıdır.
3.Eğer eklem efüzyonu varsa, enjeksiyon yapılmadan önce aspire edilmelidir. Doz rejimi, ürünü bir enjeksiyonla etkilenmiş sinovyal eklem boşluğuna enjekte etme şeklindedir.
4.Tek kullanımdan sonra şırınga ve iğneyi atın.

Doz rejimi, etkilenen sinovyal eklem boşluğuna sadece bir enjeksiyonla enjekte edilmesi şeklindedir.

[Olumsuz Reaksiyonlar]
İntra-artiküler enjeksiyonlardan sonra enjeksiyon yerinde geçici lokal ağrı, şişme, artralji ve eklem sertliği rapor edilmiştir. Bu semptomlar genellikle hafif ve geçicidir. Genellikle tıbbi müdahale olmaksızın 2-7 gün içinde düzelirler. Semptomlar devam ederse lütfen tedavi için doktorunuza danışın.

[Önlemler]
1.Hastaların çapraz enfeksiyonunu önlemek için sıkı aseptik teknik uygulanmalıdır;
2.Önceden doldurulmuş şırınga tek kullanımlık içindir. Şırınganın içeriği, ambalajın açılmasından hemen sonra kullanılmalıdır. SingJoint® 'in geri kalan kısmını atın. İkinci kez kullanmanın bazı bulaşıcı hastalıklara yol açması mümkündür;
3.Kabarcık paketi hasar görmüş durumdaysa veya önceden doldurulmuş şırıngada herhangi bir çatlak veya kırılma görülürse kullanmayın;
4.SingJoint® 'i damara enjekte etmeyin;
5.SingJoint® 'ı eklem boşluğundan sinovyal dokuya ya da kapsül içine enjekte etmeyin;
6.Eğer eklem enfeksiyonu varsa, SingJoint® enjekte etmeden önce enfeksiyon ortadan kaldırılmalıdır;
7.Deriyi hazırlamak için aynı anda dörtlü amonyum tuzu içeren dezenfektanlar kullanmayın, çünkü sodyum hiyalüronat bu bileşenle karşılaştığında çökelebilir.

[Kontrendikasyonlar]
1.SingJoint®, veya diğer sodyum hyaluronat preparatlarına karşı aşırı duyarlılığı bilinen (alerji) hastalar için kontrendikedir;
2.SingJoint®, enjeksiyon bölgesi alanında deri hastalıklarına veya enfeksiyona sahip hastalar için kontrendikedir;
3.SingJoint®; akut ve kronik pyogenik artrit, sinovyum ve eklem tüberkülozu, hemorajik hastalıklar ve hemofili hastaları için kontrendikedir.

[Notlar]
Tıbbi sodyum hyaluronat için kullanılan kap camdır. Lütfen dikkatli kullanın.
Pakete basılmış son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, orijinal ambalajında 2°C - 20°C arasındaki sıcaklıklarda depolanmış ürün içindir.
Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.
SingJoint® 'ın güvenliği ve etkinliği, pediatrik hastalarda, hamile veya emzikli kadınlarda test edilmemiştir.

[Saklama]
2°C ile 20°C arasında saklayın, dondurmayın.
Bağıl nem % 80'den fazla olmamalıdır.
Temiz, iyi havalandırılan bir ortamda saklayın ve korozif gazdan kaçının.
Işıktan koruyun.

[Raf ömrü]
2 yıldır

[Spesifikasyonlar]
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)

GR

Γέλη Ιατρικού Υαλουρονικού Νατρίου (για ενδοαρθρική χρήση)

[Σύνθεση]
Υαλουρονικό νάτριο……………………………………………20 mg/mL
NaCl……………………………………………………………8.5 mg/mL
Na_2HPO_4……………………………………………………0.34 mg/mL
NaH_2PO_4……………………………………………………0.14 mg/mL
Ενέσιμο ύδωρ ………………………………………………q.s.στο βάρος

[Πρωτογενή συστατικά και δράση]
Το SingJoint® είναι διαυγές διάλυμα γέλης, το οποίο λαμβάνεται με τη διάλυση υαλουρονικού νατρίου ή υαλουρονικού οξέος (στο εξής "HA") σε φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων, συσκευασμένο σε προγεμισμένη σύριγγα.Το SingJoint® προορίζεται για εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση. Το προϊόν είναι ένας μοναδικός τύπος γραμμικού μακρομοριακούβλεννοπολυσακχαρίτη, συνθέτοντας επαναλαμβανόμενες μονάδες δισακχαρίτηγλυκουρονικού οξέος και N-ακετυλο-γλυκοζαμίνης. Ο χημικός του τύπος είναι $(C_{14}H_{21}NO_{11})_n$. Διατίθεται σε συγκέντρωση HA 20 mg / mL.
Το SingJoint®, είναι μη ζωικής προέλευσης, με τα πλεονεκτήματα της υψηλής ιξωδοελαστικότητας, ολισθηρότητας, φυσικής μεταβλητότητας και καλή βιοσυμβατότητα. Είναι ένα ιατρικό πολυμερές που εξάγεται και εξευγενίζεται με υψηλής τεχνολογίας βιολογική μηχανική από μεταβολίτες στρεπτοκοκκικής ζύμωσης. Είναι αποστειρωμένο και δεν περιέχει παράγοντες πυρετογένεσης, αλλεργίας, γενετικής τοξικότητας ή ερεθισμού του δέρματος. Λόγω της παραγωγής του HA μέσω ζύμωσης, το προϊόν δεν έχει κίνδυνο να γίνει φορέας ιού και μέσο διάδοσης όπως όταν εξάγεται από ζωικούς ιστούς ή όργανα.Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ορθοπεδικός παράγοντας για τη βελτίωση της λειτουργίας των αρθρώσεων. Όταν χρησιμοποιείται για ενέσεις στις κοιλότητες των αρθρώσεων, λόγω των μακρομοριακών χαρακτηριστικών του και της καλής ιξωδοελαστικότητας, διεγείρει τη συνοβιακή μεμβράνη στην παραγωγή υψηλού μοριακού υαλουρονικού νατρίου, το οποίο είναι ευεργετικό για την ανακούφιση του πόνου των αρθρώσεων, την αύξηση της κινητικότητας, τη μείωση της αρθραιμίας και την καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου.

[Ενδείξεις]
Το SingJoint® ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος. Αντικαθιστώντας και συμπληρώνοντας το παθολογικό αρθρικό υγρό στις οστεοαρθριτικές αρθρώσεις, μειώνει τον πόνο και βελτιώνει τη λειτουργία των αρθρώσεων.

[Χρήση]
Α. Για να Προσαρμόσετε τη Βελόνα στη Σύριγγα
1. Αφαιρέστε το πώμα. Κρατήστε τη σύριγγα και ξεφλουδίστε το καπάκι από τη σύριγγα.
2. Εισάγετε τη βελόνα. Κρατήστε το σώμα της σύριγγας και τοποθετήστε σταθερά την πλήμνη της βελόνας (επιλέξτε μια κατάλληλη βελόνα διάτρησης) μέσα στο βιδωτού τύπου (luer-lock) άκρο της σύριγγας.
3. Σφίξτε τη βελόνα. Σφίξτε τη βελόνα στρέφοντας τη σταθερά προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να καθίσει στην σωστή θέση.
B. Οδηγίες για τον γιατρό
1. Καθώς το SingJoint® χορηγείται με ενδοαρθρική ένεση, η ένεση του SingJoint®πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένους γιατρούς.
2. Πρέπει να ακολουθείται διαδικασία άσηπτης έγχυσης.
3. Αν παρουσιάζεται ύδραρθρο, θα πρέπει να αναρροφηθεί πριν χορηγηθεί η ένεση. Το δοσολογικό σχήμα συνίσταται στην έγχυση του προϊόντος στην προσβεβλημένη αρθρική κοιλότητα, με εφάπαξ ένεση.
4. Απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα μετά από την εφάπαξ χρήση.
Το δοσολογικό σχήμα συνίσταται στην έγχυση εντός της κοιλότητας της προσβεβλημένης άρθρωσης μίας μόνον ένεσης.

[Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις]
Ήπιος παροδικός τοπικός πόνος, οίδημα, αρθραλγία και δυσκαμψία των αρθρώσεων στο σημείο της ένεσης, έχουν αναφερθεί μετά από ενδοαρθρικές ενέσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά. Συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 έως 7 ημερών χωρίς ιατρική παρέμβαση. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον θεράποντα γιατρό σας.

[Προφυλάξεις]
1. Πρέπει να ακολουθείται αυστηρά άσηπτη τεχνική για την προφύλαξη των ασθενών από Διασταυρούμενη λοίμωξη.
2. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για εφάπαξ χρήση. Το περιεχόμενο της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο του SingJoint®. Δεύτερη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ορισμένες μολυσματικές ασθένειες•
3. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία μπλίστερ είναι κατεστραμμένη ή εάν παρουσιάζονται ρωγμές ή θραύση στην προγεμισμένη σύριγγα.
4. Μην εγχύετεSingJoint® στα αγγεία.
5. Μην εγχύετεSingJoint® έξω από την κοιλότητα της άρθρωσης ή μέσα στον αρθρικό ιστό ή κάψα.
6. Εάν παρουσιάζεται μόλυνση της άρθρωσης, η μόλυνση θα πρέπει να εξαλειφθεί πριν την ένεση του SingJoint®.
7. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου για την προετοιμασία του δέρματος, καθώς το υαλουρονικό νάτριο μπορεί να καθιζάνει, αντιδρώντας με αυτό το συστατικό.

[Αντενδείξεις]
1. Το SingJoint® αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στο SingJoint® ή οποιαδήποτε άλλα παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου.
2. Το SingJoint® αντενδείκνυται για ασθενείς με δερματικές παθήσεις ή μόλυνση στην περιοχή του σημείου της ένεσης.
3. Το SingJoint® αντενδείκνυται για ασθενείς με οξεία και χρόνια πυογενή αρθρίτιδα, φυματίωση της συνοβιακής μεμβράνης και των αρθρώσεων, αιμορραγικές παθήσεις και αιμορροφιλία.

[Σημειώσεις]
Ο περιέκτης του φαρμακευτικού υαλουρονικού νατρίου αποτελείται από γυαλί. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε προσεκτικά.
Με το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε προϊόν αποθηκευμένο στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2 ° C - 20 ° C.
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SingJoint® δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

[Αποθήκευση]
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 ° C και 20 ° C, μην καταψύχετε.
Η σχετική υγρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 80%.
Φυλάσσετε σε καθαρό, καλά αεριζόμενο περιβάλλον, και αποφύγετε διαβρωτικά αέρια.
Προστατεύστε από το φως.

[Διάρκεια ζωής]
2 χρόνια

[Προδιαγραφές]
20 mg/mL: 2.0 mL, 3.0 mL; (40mg/2mL, 60mg/3mL)

CZ

Gel s lékařským hyaluronátem sodným (na klouby)

[Složení]
Hyaluronát sodný……………………………………………20 mg/ml
NaCl……………………………………………………………8.5 mg/ml
Na_2HPO_4……………………………………………………0.34 mg/ml
NaH_2PO_4……………………………………………………0.14 mg/ml
Voda ……………………………………………………q.s. do vážit

[Složení a mechanismus účinku]
SingJoint® je čirý gelový roztok získaný rozpuštěním hyaluronátu sodného nebo kyseliny hyaluronové (dále jen "HA") ve fyziologickém roztoku pufrovaném fosfáty, který je v předplněné injekční stříkačce. SingJoint® je určen na jednorázovou intraartikulární aplikaci. Produkt je jedinečným typem lineárního makromolekulárního mukopolysacharidu, který je tvořen opakujícími se disacharidovými jednotkami kyseliny glukuronové a N-acetyl glukosaminu. Jeho sumární vzorec je (C14H21NO11)n. Dodává se v koncentraci 20 mg HA na 1ml.

SingJoint® nemá živočišný původ, vyznačuje se vysokou elasticitou, lubrikací, dobrou biokompati-bilitou a schopností vyvolat pozitivní změnu v organismu. Je to medicínský polymer extrahovaný a rafinovaný moderním bioinženýrstvím ze streptokokových fermentačních metabolitů. Je sterilní, apyrogenní, nezpůsobuje alergii, genetickou toxicitu ani kožní dráždivost. Díky způsobu výroby fermentací, produkt nepředstavuje riziko přenosu viru jako je to v případě extrakce ze živočišných tkání a orgánů. Produkt může být použit v ortopedii jako prostředek na zlepšení funkce kloubů. Při aplikaci do kloubního pouzdra díky své makromolekulární struktuře a dobré viskoelasticitě stimuluje synovium k produkci vlastního vysokomolekulárního hyaluronátu, který je prospěšný pro snížení bolesti, zlepšení mobility kloubu, potlačení synovitidy a zamezení postupu onemocnění.

[Indikace]
SingJoint® je indikován pro léčení symptomů osteoartrózy kloubů. Nahrazením a doplněním patologické synoviální tekutiny v osteoartritickém kloubu snižuje bolest a zlepšuje funkci kloubu.

[Použití]
A. Nasazení jehly na injekční stříkačku
1. Odstraňte kryt. Podržte stříkačku a odstraňte kryt stříkačky.
2. Nasaďte jehlu. Držte pevně stříkačku a nasaďte jehlu (vyberte vhodný typ jehly) na Luer zámek na konci stříkačky.
3. Utáhněte jehlu. Jehlu utahujte otočením ve směru hodinových ručiček, dokud nezapadne do správné polohy.

B. Pokyny pro lékaře
1. SingJoint® je určen pro intraartikulární aplikaci a měl by být podán pouze zkušeným lékařem.
2. Měly by být dodrženy všechny zásady aseptické aplikace.
3. Pokud se v kloubu vyskytuje jakýkoliv výpotek, před aplikací SingJoint® ho odstraňte. Celý obsah injekční stříkačky by měl být podán najednou.
4. Po jednorázovém použití stříkačku a jehlu zlikvidujte.

Dávkovaní SingJoint® je jedna injekce aplikovaná do postiženého kloubu.

[Nežádoucí účinky]
Ojediněle se může vyskytnout mírná přechodná bolest v oblasti vpichu, otok a ztuhnutí kloubu. Tyto symptomy jsou obecně mírné a přechodné. Obyčejně vymizí bez dalšího medicínského zásahu do dvou až sedmi dnů od podání injekce. Pokud symptomy přetrvávají vyhledejte lékařské ošetření.

[Varování]
1. Při aplikaci dodržujte přísné aseptické podmínky, aby se předešlo infikování pacienta;
2. Předplněná stříkačka je určena na jednorázové podání. Obsah stříkačky se musí aplikovat okamžitě po otevření balení. Po použití zlikvidujte všechny součásti balení. Sekundární použití může vést k šíření infekce;
3. Nepoužívejte produkt, pokud má poškozený obal;
4. Nepodávejte SingJoint® do cévy;
5. Nepodávejte SingJoint® mimo kloubního pouzdra;
6. Nepodávejte SingJoint® pokud je v kloubu přítomen zánět. Aplikujte až po vyléčení zánětlivého procesu;
7. Nepoužívejte na dezinfekci místa vpichu na kůži kvartérní amoniové soli, může dojít k vysrážení hyaluronátu.

[Kontraindikace]
1. SingJoint® je kontraindikován pro pacienty se známou přecitlivělostí na SingJoint® nebo jiný preparát s obsahem hyaluronátu sodného;
2. SingJoint® je kontraindikován pro pacienty s onemocněními a infekcemi kůže v místě vpichu;
3. SingJoint® je kontraindikován pro pacienty s akutní a chronickou artritidou, synoviální a kloubovou tuberkulózou, hemoragickými onemocněními a hemofilií.

[Upozornění]
Injekční stříkačka na hyaluronát sodný je ze skla. Používejte se zvýšenou opatrností.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje na produkt v originálním obalu při dodržení skladovacích podmínek v rozmezí teplot 2°C-20°C.
Skladujte mimo dosah dětí.
Bezpečnost a účinnost SingJoint® nebyla testována na pediatrických pacientech, těhotných a kojících ženách.

[Uchovávání]
Skladujte v rozmezí teplot 2°C-20°C, nezmrazujte.
Při skladování dodržujte maximální relativní vlhkost 80%.
Skladujte na čistém, dobře větraném místě.
Chraňte před světlem a žíravinami.

[Doba použitelnosti]
2 roky

[Specifikace]
20 mg/ml: 2.0 ml, 3.0 ml; (40mg/2ml, 60mg/3ml)

EN Do not reuse
DE Nicht wiederverwenden
ES No reutilizable
HU Egyszeri használatra.
PL Wyrób jednorazowego użytku
TR Tekrar kullanmayın
SK Neslúži na opätovné použitie
RO A nu se refolosi
GR Μην επαναχρησιμοποιείτε
CZ Nepoužívejte opakovaně

2 °C – 20 °C
EN Temperature limit
DE Temperaturgrenze
ES Límite de temperatura
HU Hőmérséklet határ
PL Ograniczony zakres temp. przechowywania
TR Sıcaklık sınırı
SK Teplotný limit
RO Limită de temperatură
GR Όριο θερμοκρασίας
CZ Teplotní limit

STERILE
EN Sterilized using steam
DE Dampf-sterilisiert
ES Esterilizado con calor
HU Gőzzel, vagy száraz hővel sterilizálva
PL Sterylizacja parą i wysoką temp
TR Buharla sterilize edilmiştir
SK Sterilizované parou
RO Sterilizat cu abur
GR Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού
CZ Sterilizováno s použitím páry

EN Consult instructions for use
DE Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung
ES Instrucciones de uso
HU A készítmény felhasználása előtt gondosan olvassa el a használati útmutatót
PL Uwaga, przeczytaj instrukcję
TR Kullanım talimatlarına bakın
SK Pozrite si návod na použitie
RO Consultați instrucțiunile de utilizare
GR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
CZ Viz návod k použití

LOT
EN Batch code
DE Chargen-Code
ES Lote
HU Gyártási szám
PL Numer partii
TR Lot numarası
SK Číslo šarže
RO Cod de lot
GR Κωδικός παρτίδα
CZ Číslo šarže

EN Manufacturer
DE Hersteller
ES Fabricante
HU Gyártó
PL Wytwórca
TR Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
SK Výrobca
RO Producător
GR Κατασκευαστής
CZ Výrobce

EN Do not use if package is damaged
DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
ES No utilizer si el envase está dañado
HU Amennyiben sérült a csomagolás ne használja fel!
PL Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
TR Paket hasarlıysa kullanmayın
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený
RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
GR Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
CZ Nepoužívejte, je-li obal poškozen

EC REP
EN Authorized representative in the European Community
DE Bevollmächtigter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft
ES Representante Autorizado en Union Europea
HU Megbízott képviselő az Európai Közösségben
PL Autoryzowany przedstawiciel w UE
TR Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
SK Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstv
RO Reprezentant autorizat în Europeană
GR Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CZ Oprávněný zástupce v Evropském společenství

EN Use by
DE Verwenden bis
ES Fecha de caducidad
HU Lejárati idő(EXP)
PL Termin przydatności wyrobu do użycia
TR Kullanım
SK Použiť do
RO Utilizat de
GR Χρήση μέχρι
CZ Spotřebujte do

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, PRC
Post Code: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
Web: www.hzxhe.com Email: sunwq@hzxhe.com

EC REP
Hangzhou Singclean Medical Products Filial Sweden
Norra Rosenbergsgatan2A 42676 VÄSTRA FRÖLUNDA
Tel: +46 727477888
Email:brsweden@hzxhe.com