

QuickcleanTM

MedicalL Sodium Hyaluronate GeL



For intra-articular injection
one Pre-filled Syringe



8.03.04.380-A0

Effective Date: 2020-04-30

EN

Medical Sodium Hyaluronate Gel (for Bone Joint)

[Composition]	
Sodium hyaluronate.....	20 mg/mL
NaCl.....	7.8 mg/mL
Na ₂ HPO ₄	0.9 mg/mL
NaH ₂ PO ₄	0.4 mg/mL
Water for injection.....	q.s. to weight

[Primary ingredients and performance]
QuickcleanTM 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. QuickcleanTM 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 (C₁₄H₂₁NO₁₁)_n. It is supplied in the concentration of HA at 20 mg/mL.

QuickcleanTM, 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]
QuickcleanTM 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 tuning it firmly in a clockwise direction until it is seated in the proper position.
 8. Physician instructions
 1. As QuickcleanTM is administered by intra-articular injection, the injection of Quickclean[®] 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 QuickcleanTM. 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 QuickcleanTM into vessel;
 5. Do not inject QuickcleanTM out of joint cavity or into the synovial tissue or capsule;
 6. If joint infection presents, infection should be eliminated before injecting QuickcleanTM;
 7. Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts simultaneously for skin preparation, since sodium hyaluronate may precipitate when meet this ingredient.

- [Contraindications]**
1. QuickcleanTM is contraindicated for patients with known hypersensitivity (allergy) to QuickcleanTM or any other sodium hyaluronate preparations;
 2. QuickcleanTM is contraindicated for patients with skin diseases or infection in the area of injection site;
 3. QuickcleanTM 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 QuickcleanTM 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)

SK

Gél s lekársym hyaluronátom sodným (na kĺby)

[Zloženie]	
Hyaluronát sodný.....	20 mg/mL
NaCl.....	7.8 mg/mL
Na ₂ HPO ₄	0.9 mg/mL
Na ₂ HPO ₄	0.4 mg/mL
Voda.....	q.s. do objemu

[Zloženie a mechanizmus účinku]
QuickcleanTM je čirý gélový roztok získaný rozpustením hyaluronátu sodného alebo kyseliny hyaluronovej (ďalej len „HA“) vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátmi, ktorý je v predplnenej injekčnej striekačke. QuickcleanTM je určený na jednorazovú intraartikulárnu aplikáciu. Produkt je jedinečným typom lineárneho makromolekulárneho mukopolysacharidu, ktorý tvoria opakujúce sa disacharidové jednotky kyseliny glukurónovej a N-acetyl glukozamínu. Jeho sumárny vzorec je (C₁₄H₂₁NO₁₁)_n. Dodáva sa v koncentrácii 20 mg HA na 1 ml.

QuickcleanTM nemá živočíšny pôvod, vyznačuje sa vysokou elasticitou, lubrikáciou, dobrou biokompatibilitou a schopnosťou vyvolať pozitívnu zmenu v organizme. Je to medicínsky polymér extrahovaný a rafinovaný moderným bioinžinierstvom zo streptokokových fermentačných metabolitov. Je sterilný, apyrogénny, nespôsobuje alergiu, genetickú toxicitu ani kožnú dráždivosť. Vďaka spôsobu výroby fermentáciou, produkt nepredstavuje riziko prenosu vírusu ako je to v prípade extrakcie zo živočíšnych tkanív a orgánov. Produkt môže byť použitý v ortopedii ako prostriedok na zlepšenie funkcie kĺbov. Pri aplikácii do kĺbového púzdra vďaka svojej makromolekuleovej štruktúre a dobrej viskoelasticite stimuluje synovium k produkcii vlastného vysokomolekulárneho hyaluronátu, ktorý je prospešný pre zmiernenie bolesti, zlepšenie mobility kĺbu, potlačenie synovitídy a zamedzenie postupu ochorenia.

[Indikácie]
QuickcleanTM je indikovaný na liečenie symptómov osteoartrózy kĺbov. Nahradením a doplnením patologickej synoviálnej tekutiny v osteoartrickom kĺbe znižuje bolesť a zlepšuje funkciu kĺbu.

- [Použitie]**
- A. Nasadenie ihly na injekčnú striekačku
 1. Odstráňte kryt. Podržte injekčnú striekačku a odstráňte kryt striekačky.
 2. Nasadíte ihlu. Držte pevne injekčnú striekačku a nasadíte ihlu (vyberte vhodný typ ihly) na Luerov zámk na konci striekačky.
 3. Uťahnite ihlu. Ihlu uťahujte otočením v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne do správnej polohy.
 - B. Pokyny pre lekára
 1. QuickcleanTM je určený pre intraartikulárnu aplikáciu a mal by byť podaný len skúseným lekárom.
 2. Mali by byť dodržané všetky zásady aseptickje aplikácie.
 3. Pokiaľ sa v kĺbe vyskytuje akýkoľvek výpotok, pred aplikáciou QuickcleanTM ho odstráňte. Celý obsah injekčnej striekačky by mal byť podaný na jeden raz.
 4. Po jednorazovom použití striekačku a ihlu zlikvidujte.

Dávkovanie QuickcleanTM je jedna injekcia aplikovaná do postihnutého kĺbu.

[Nežiaduce účinky]
Ojedinelé sa môže vyskytnúť mierna prechodná bolesť v oblasti vpichu, opuch a stuhnutie kĺbu. Tieto symptómy sú vo všeobecnosti mierne a prechodné. Obvyčajne vymiznú bez ďalšieho medicínskeho zásahu do dvoch až siedmich dní od podania injekcie. Ak symptómy pretrvávajú vyhľadajte lekárske oštenie.

- [Varovanie]**
1. Pri aplikácii dodržiavajte prísne aseptické podmienky aby sa predišlo infikovaniu pacienta;
 2. Predplnená striekačka je určená na jednorazové podanie. Obsah injekčnej striekačky sa musí aplikovať okamžite po otvorení balenia. Po použití zlikvidujte všetky súčasti balenia. Sekundárne použitie môže viesť k šíreniu infekcie;
 3. Nepoužívajte produkt ak má poškodený obal;
 4. Nepodávajte QuickcleanTM do cievy;
 5. Nepodávajte QuickcleanTM mimo kĺbového púzdra;
 6. Nepodávajte QuickcleanTM ak je v kĺbe prítomný zápal. Aplikujte až po vyliečení zápalového procesu;
 7. Nepoužívajte na dezinfekciu miesta vpichu na koži kvartérne amóniové soli, môže dôjsť k vyzrážaniu hyaluronátu.

- [Kontraindikácie]**
1. QuickcleanTM je kontraindikovaný pre pacientov so známou precitlivenosťou na QuickcleanTM alebo iný preparát s obsahom hyaluronátu sodného;
 2. QuickcleanTM je kontraindikovaný pre pacientov s ochoreniami a infekciami kože v mieste vpichu;
 3. QuickcleanTM je kontraindikovaný pre pacientov s akútnou a chronickou artritídou, synoviálnou a kĺbovou tuberkulózou, hemoragickými ochoreniami a hemofiliou.

[Upozornenie]
Injekčná striekačka na hyaluronát sodný je zo skla. Používajte so zvýšenou opatnosťou. Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti uvedenom na obale. Doba použiteľnosti sa vzťahuje na produkt v originálnom obale pri dodržaní skladovacích podmienok v rozmedzí teplôt 2°C - 20°C. Skladujte mimo dosahu detí.

Bezpečnosť a účinnosť QuickcleanTM nebola testovaná na pediatrických pacientoch, tehotných a dojčiacich ženách.

[Uchovávanie]
Skladujte v rozmedzí teplôt 2-20°C, nezmrazujte.
Pri skladovaní dodržiavajte maximálnu relatívnu vlhkosť 80%.
Skladujte na čistom, dobre vetranom mieste.
Chráňte pred svetlom a žiarením.

[Doba použiteľnosti]
2 roky

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

Quickclean™

MedicalL Sodium Hyaluronate Gel



For intra-articular injection
one Pre-filled Syringe



8.03.04.380-A0

Effective Date: 2020-04-30

Gel s lékařským hyaluronátem sodným (na klouby)

[Složení]	
Hyaluronát sodný.....	20 mg/mL
NaCl.....	7.8 mg/mL
Na ₂ HPO ₄	0.9 mg/mL
Na ₃ HPO ₄	0.4 mg/mL
Voda.....	q.s. do objemu

[Složení a mechanismus účinku]
Quickclean™ je čirý gelový roztok získaný rozpuštěním hyaluronátu sodného nebo kyseliny hyaluronové (dále jen "HA") ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfáty, který je v předplněné injekční stříkačce. Quickclean™ 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 1 ml.

Quickclean™ nemá živočišný původ, vyznačuje se vysokou elasticitou, lubrikací, dobrou biokompatibilitou 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 viskoelastické stimuluje synovium k produkci vlastního vysokomolekulárního hyaluronátu, který je prospěšný pro snížení bolesti, zlepšení mobility kloubu, potlačení synovitidy a zamezení postupu onemocnění.

[Indikace]
Quickclean™ 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. Nasadte jehlu. Držte pevně stříkačku a nasadte jehlu (vyberte vhodný typ jehly) na Luer zámek na konci stříkačky.
 3. Ustáhněte jehlu. Jehlu utahujte otočením ve směru hodinových ručiček, dokud nezapadne do správné polohy.
- B. Pokyny pro lékaře
1. Quickclean™ 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 Quickclean™ ho odstraňte. Celý obsah injekční stříkačky by měl být podán v jedné dávce.
 4. Po jednorázovém použití stříkačku a jehlu zlikvidujte.

Dávkování Quickclean™ je jedna injekce aplikovaná do postiženého kloubu.

[Nežádoucí účinky]
Ojedinelé se může vyskytnout mírná přechodná bolest v oblasti vpichu, otok a ztuhnutí kloubu. Tyto symptomy jsou obecně mírné a přechodné. Obvykle 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 Quickclean™ do cévy;
 5. Nepodávejte Quickclean™ mimo kloubního pouzdra;
 6. Nepodávejte Quickclean™ 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. Quickclean™ je kontraindikován pro pacienty se známou přecitlivělostí na Quickclean™ nebo jiný preparát s obsahem hyaluronátu sodného;
2. Quickclean™ je kontraindikován pro pacienty s onemocněními a infekcemi kůže v místě vpichu;
3. Quickclean™ 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 dosahu dětí.

Bezpečnost a účinnost Quickclean™ 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 žiravinami.

[Doba použitelnosti]
2 roky

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

EN Do not reuse
SK Nepoužívajte opakovane
CZ Nepoužívejte opakovaně

2 °C 20 °C

EN Temperature limit
SK Teplotný limit
CZ Teplotní limit

STERILE

EN Sterilized using steam
SK Sterilizované s použitím pary
CZ Sterilizováno s použitím páry

EN Consult instructions for use
SK Pozri návod na použitie
CZ Viz návod k použití

LOT

EN Batch code
SK Číslo šarže
CZ Číslo šarže

EN Manufacturer
SK Výrobca
CZ Výrobce

EN Do not use if package is damaged
SK Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu
CZ Nepoužívejte, je-li obal poškozen

EN Authorized representative in the European Community
SK Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
CZ Oprávněný zástupce v Evropském společenství

EN Use by
SK Spotrebujte do
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

Hangzhou Singclean Medical Products Filial Sweden
Norra Rosenbergsgratan 2A 42676 VÄSTRA FRÖLUNDA
Tel: +46 727477888
Email: brsweden@hzxhe.com

[EN] Importer into the EU:
[SK] Dovožca do EU:
[CZ] Dovožce do EU:

Solazo s.r.o.
Ulica Veterná 8760/42
917 01 Trnava
Slovensko/Slovakia