

FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40 M FLUICONDRIAL 60 M FLUICONDRIAL 80 M

2% Sól sodowa kwasu hialuronowego do stosowania dostawowego

WSKAZANIA:

FLUICONDRIAL M jest substytutem płynu synowialnego, który dzięki swoim właściwościom lepkością i smarnym sprzyja przywracaniu reologicznych właściwości stawów, zmienionych u pacjentów ze zwyrodnieniowym zapaleniem kości. Produkt, poprawiając właściwości płynu stawowego wykazuje działanie ochronne tego stawu, co w konsekwencji poprawia jego funkcjonalność i zmniejsza objawy bólowe. FLUICONDRIAL M działa tylko na staw, do którego jest wstrzykiwany, nie wywołując żadnych działań systemowych.

OPIS PRODUKTU:

FLUICONDRIAL M jest sterylnym, biodegradowalnym, izotonicznym, wstrzykiwanym żelem, do stosowania dostawowego. FLUICONDRIAL M składa się z kwasu hialuronowego o średniej ($1,5-2,5 \times 10^6$ Dalton) masie cząsteczkowej, otrzymanego z bakterii *Streptococcus equi*, o stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. FLUICONDRIAL M charakteryzuje się właściwościami lepkością, co pozwala na normalizację lepkości płynu maziowego obecnego w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę FLUICONDRIAL M oraz ulotkę produktu. W opakowaniu znajduje się zestaw dwóch etykiet z numerem partii. Jedna z tych etykiet musi zostać dołączona do kartoteki pacjenta, a druga musi zostać przekazana pacjentowi w celu zapewnienia identyfikowalności.

SKŁAD:

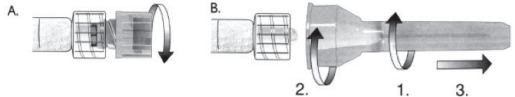
Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, diwodoroortofosforan sodowy dihydrat, disodu fosforan dodecahydrat, woda klasy WFI.

SPOSÓB UŻYCIA:

Przed wstrzyknięciem FLUICONDRIAL M należy usunąć wszelki wysięk ze stawów. Zdjąć zaślepkę ochronną strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem. Mocno przykręcić igłę o średnicy od 18 do 22 g do gwintu luer-lock, zgodnie z poniższą instrukcją. Przed wstrzyknięciem należy poddać miejsce zabiegu odpowiedniej dezynfekcji. Wstrzyknąć FLUICONDRIAL M, stosując technikę aseptyczną. Wstrzyknąć tylko do jamy stawowej. Zastosowanie FLUICONDRIAL M zależy od lekarza. FLUICONDRIAL M należy stosować zgodnie z potrzebami poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

INSTRUKCJE DO MONTAŻU IGŁY STRZYKAWKI:

A. Ostrożnie odkręcić nakrętkę końcówki strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.



B. Delikatnie chwycić ostną igłę i zamontować igłę na gwinciu luer-lock, przykręcając ją aż do wyczuwalnego lekkiego oporu, w celu zapewnienia szczelności uchwytu oraz zapobieżenia wyciekom cieczy podczas podawania.

OSTRZEŻENIA - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

FLUICONDRIAL M jest odpowiedni tylko do wstrzykiwań dostawowych i może być stosowany wyłącznie przez lekarza, który przeszedł specjalistyczne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania dostawowego. Przed użyciem należy sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie należy używać igieł innych niż wymienione na liście. Produkt nie może być wstrzykiwany do stawu zakaźnego lub z poważnym stanem zapalnym. W przypadku zakażenia w miejscu wstrzyknięcia lub stanu zapalnego skóry w pobliżu miejsca iniekcji należy unikać infiltracji. Po iniekcji dostawowej zaleca się doradzić pacjentowi unikanie wysiłku fizycznego obciążającego staw i wznowienie normalnej aktywności po kilku dniach.

UWAGA: powierzchnia zewnętrzna strzykawki nie jest sterylna.

Ponieważ FLUICONDRIAL M nie był testowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jego stosowanie w takich przypadkach nie jest zalecane.

FLUICONDRIAL M nie może być stosowany u pacjentów poniżej 18. roku życia.

FLUICONDRIAL M jest produktem jednorazowego użytku; jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie opakowana. Wszelkie pozostałości należy wyrzucić i nie używać ponownie nawet po ponownej sterylizacji. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone. Po użyciu strzykawkę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzyknięciu FLUICONDRIAL M mogą wystąpić przejściowe reakcje uboczne, takie jak ból, sztywność, ciepło, zaczerwienienie lub obrzęk. Te wtórne objawy mogą być złagodzone przez zastosowanie lodu na leżony staw. Zazwyczaj objawy te ustępują po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Wszelkie inne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem FLUICONDRIAL M muszą zostać zgłoszone lekarzowi. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu okołostawowego, septyczne zapalenie stawów może sporadycznie wystąpić, gdy nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności przy iniekcjach lub gdy miejsce wstrzyknięcia nie jest aseptyczne.

INTERAKCJE:

Istnieją interakcje między hialuronianem sodu i czwartorzędowymi związkami amonu, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych. Należy zatem unikać kontaktu FLUICONDRIAL M z tymi substancjami.

PRZECHOWYWANIE:

FLUICONDRIAL M należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Ampułka-strzykawka zawierająca 2ml/40mg (FLUICONDRIAL M) 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) lub 4ml/80mg (FLUICONDRIAL 80 M) żelu nie pirogennego, sterylizowana przy użyciu ciepła wilgotnego.

TYLKO DO UŻYCIA MEDYCZNEGO

OSTATNIA DATA SPRAWDZENIA ULOTKI:

01/2020

SYMBOLY UŻYTE NA OPAKOWANIU

- Przeczytaj instrukcję stosowania
- Nie sterylizować ponownie
- Wysterylizowano przy pomocy pary lub suchego gorącego powietrza
- Chronić przed wilgocią
- Chronić przed światłem i ciepłem
- Zewnętrzna część opakowania może nie być sterylna
- Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
- Nie stosować jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone
- Nie stosować ponownie – do jednorazowego użytku
- Wytwórca
- Kod partii
- Termin ważności



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373

FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40 M FLUICONDRIAL 60 M FLUICONDRIAL 80 M

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

FLUICONDRIAL M is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints altered in patients with degenerative osteoarthritis. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action on the joints with a consequent improvement of the articular functionality and reduction of pain symptoms. FLUICONDRIAL M acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

FLUICONDRIAL M is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. FLUICONDRIAL M consists of hyaluronic acid with a medium molecular weight (1,5-2,5 x 10⁶ Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. FLUICONDRIAL M is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each box contains one syringe of FLUICONDRIAL M and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels must be attached to the patient's file and the other must be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

METHODS OF USE:

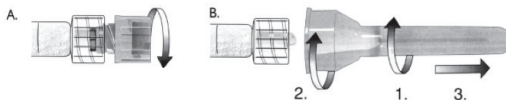
Remove any joint effusion before injecting FLUICONDRIAL M.

Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 G, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection the site must be treated with appropriate disinfectant. Inject FLUICONDRIAL M adopting aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of FLUICONDRIAL M is at the discretion of the doctor. FLUICONDRIAL M must be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.

B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counterpressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

FLUICONDRIAL M is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product must not be injected in the presence of an infected or severely inflamed joint. The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection. After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

CAUTION: the exterior of the syringe is not sterile.

Since FLUICONDRIAL M has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended. FLUICONDRIAL M must not be used in patients under 18 years of age. Being FLUICONDRIAL M a disposable product; the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation. Do not use the product if the package is already opened or damaged. After use, dispose of the syringe into a suitable container according to current legislation.

SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of FLUICONDRIAL M, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of FLUICONDRIAL M must be reported to a doctor. As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between FLUICONDRIAL M and these substances must be therefore avoided.

STORAGE:

Store FLUICONDRIAL M at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

CONTENTS OF THE PACK:

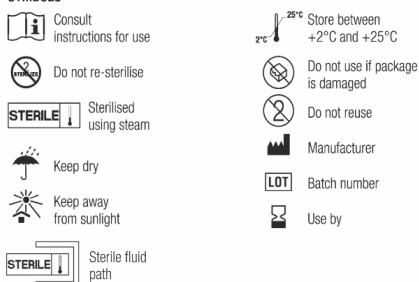
Pre-filled syringe containing 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) or 4ml (FLUICONDRIAL 80 M) or no pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED:

01/2020

SYMBOLS



The Wave Innovation Group srl
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373