

viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare

INDICAZIONI:

VISCOS H è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate in pazienti con osteoartrite degenerativa. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva sulle articolazioni con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. **VISCOS H** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

VISCOS H è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. **VISCOS H** consiste in un acido ialuronico ad alto peso molecolare (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. **VISCOS H** è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di **VISCOS H** e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato 20 mg/ml, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO:

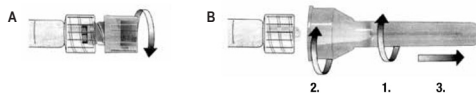
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **VISCOS H**.

Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare **VISCOS H** adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di **VISCOS H** è a discrezione del medico. **VISCOS H** deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

VISCOS H è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione intra-articolare. Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata. L'infiltrazione deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo pochi giorni.

ATTENZIONE: L'esterno della siringa non è sterile.

VISCOS H non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi. **VISCOS H** non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo **VISCOS H** un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata all'origine. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato. Dopo l'uso, smaltire la siringa in idoneo contenitore secondo la normativa vigente.

EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di **VISCOS H**, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di **VISCOS H** devono essere riferiti al medico. Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, un'artrite settica può raramente verificarsi quando le precauzioni generali per le iniezioni non vengono rispettate o il sito di iniezione non è asettico.

INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **VISCOS H** e queste sostanze.

CONSERVAZIONE:

Conservare **VISCOS H** a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preriempita contenente 2ml/40mg (**VISCOS 40 H**), 3ml/60mg (**VISCOS 60 H**) o 4ml/80mg (**VISCOS 80 H**) di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SIMBOLI

	Consultare il foglio illustrativo		Conservare tra +2°C e +25°C
	Non sterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con calore umido		Non riutilizzare
	Conservare in luogo asciutto		Numero di lotto
	Conservare al riparo dei raggi solari		Utilizzare entro
	Percorso fluido sterile		Numero riferimento prodotto
	Fabbricante		Data di produzione

viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

VISCOS H is a substitute for synovial fluid which, thanks to its viscoelastic and lubricating properties, promotes the restoration of rheological conditions of altered joints in patients affected by degenerative osteoarthritis. By improving the characteristics of synovial fluid, the product exerts a protective action on joints, resulting in improved articular function and the reduction of painful symptoms. **VISCOS H** acts only at the level of the joint into which it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

VISCOS H is a sterile, injectable, biodegradable and isotonic gel, for intra-articular use. **VISCOS H** consists of a high molecular weight hyaluronic acid (2.5-3.5 x 10⁶ Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated at a concentration of 20 mg/ml in a physiological buffer. **VISCOS H** is characterised by viscoelastic properties, therefore it favours the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each package contains one vial-syringe of **VISCOS H** and a product leaflet. Inside the package, there are two labels displaying the lot number and the expiration date. One of these labels should be affixed to the patient's medical file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

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

METHODS OF USE:

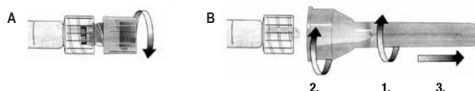
Remove any joint effusion before injecting **VISCOS H**.

Remove the protective syringe cap, paying particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the 18 to 22 G diameter needle to the Luer Lock fitting, following the instructions provided below. Before injection, treat the site with an appropriate disinfectant. Inject **VISCOS H** by adopting an aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of **VISCOS H** is at the discretion of the physician. **VISCOS H** should be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLING THE NEEDLE ON THE SYRINGE:

A. Carefully unscrew the cap from the tip of the syringe, taking special care to avoid contact with the opening.

B. Gently grasp the needle guard and fit the needle onto the Luer Lock fitting, locking it tightly until a slight counterpressure is felt, to ensure an airtight seal and prevent the gel from leaking during administration.



WARNINGS – PRECAUTIONS FOR USE:

VISCOS H is indicated only for intra-articular injections and should only be dispensed by physicians who have 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 indicated above. The product should not be injected in the presence of an infected or severely inflamed joint. Infiltration should be avoided in case of active infections or inflammatory skin conditions near the infiltration site. After the intra-articular injection, the patient should be advised to avoid physical activities that are demanding on the joint and to resume normal activities after a few days.

CAUTION: the outside of the syringe is not sterile.

VISCOS H has not been tested on pregnant or breastfeeding women. Thus, its use is not recommended in such cases. **VISCOS H** should not be used on patients under 18 years of age. Since **VISCOS H** is a single use product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is originally sealed. Therefore, any residue should be disposed of and not be reused even after a new sterilisation. Do not use the product if the packaging is already opened or damaged. After use, dispose of the syringe into a suitable container according to the current legislation.

SIDE EFFECTS:

Some temporary side reactions may occur following the injection of **VISCOS H**, such as pain, stiffness, warm sensations, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice to the treated joint. Normally, these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other undesirable side effects associated with the injection of **VISCOS H** should be reported to a physician. As with any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general injection precautions are not observed, or the site of injection is not aseptic.

INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, avoid contact between **VISCOS H** and these substances.

STORAGE:

Store **VISCOS H** at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in its original package. Protect from light, heat and extreme cold conditions. Keep out of the reach of children.

PACKAGE CONTENT:

Pre-filled syringe containing 2ml/40mg (**VISCOS 40 H**), 3ml/60mg (**VISCOS 60 H**) or 4ml/80mg (**VISCOS 80 H**) of non-pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

FOR MEDICAL USE ONLY

LAST REVISED ON:

06/2022

SYMBOLS

	Consult the package leaflet		Store between +2°C and +25°C
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged
	Sterilized with moist heat		Do not reuse
	Keep in a dry place		Lot number
	Keep away from sunlight		Use by
	Sterile Fluid-Path Packaging		Product Reference Number
	Manufacturer		Date of production



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Mod 1308



viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

Sal sódica de ácido hialurónico al 2,0 % para inyección intraarticular

INDICACIONES:

VISCOS H es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, ayuda a restaurar las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con artrosis degenerativa. Al mejorar las características del líquido sinovial, el producto ejerce una acción protectora sobre las articulaciones con la consecuente mejora de la función articular y la reducción de los síntomas dolorosos. **VISCOS H** actúa únicamente a nivel de la articulación donde se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

DESCRIPCIÓN:

VISCOS H es un gel estéril inyectable biodegradable e isotónico, para uso intraarticular. **VISCOS H** está compuesto por un ácido hialurónico de alto peso molecular (2,5 - 3,5 x 10⁶ Dalton) producido por la bacteria *Streptococcus equi*, y formulado en una concentración de 20 mg/ml, en un tampón fisiológico. **VISCOS H** se caracteriza por sus propiedades viscoelásticas, por lo que permite favorecer la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intraarticular. Cada envase contiene un vial-jeringa de **VISCOS H** y un prospecto. En su interior hay dos pares de rótulos que muestran el número de lote y la fecha de vencimiento. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 20 mg/ml, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico bihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

MÉTODOS DE USO:

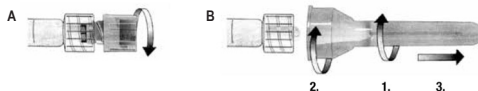
Elimine cualquier derrame articular antes de inyectar **VISCOS H**.

Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Enrosque firmemente la aguja de un diámetro entre 18 y 22 G, al collarín de cierre tipo Luer, siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con un desinfectante apropiado. Inyecte **VISCOS H** utilizando una técnica aséptica. Inyectar únicamente en la cavidad intraarticular. El uso de **VISCOS H** queda a criterio médico. **VISCOS H** debe utilizarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente, la zona y la patología a tratar.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

A. Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura.

B. Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el conector luer-lock, enroscándolo con firmeza, hasta que sienta una ligera contrapresión para garantizar un sellado hermético y evitar que el gel se derrame durante la administración.



ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO:

VISCOS H está indicado solo para inyecciones intraarticulares y solo debe ser utilizado por personal médico específicamente capacitado en la técnica de inyección intraarticular. Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas a las indicadas. El producto no debe inyectarse en presencia de una articulación infectada o gravemente inflamada. Debe evitarse la infiltración en casos de infecciones activas o estados inflamatorios de la piel en zonas cercanas al sitio de infiltración. Después de colocada la inyección intraarticular, se recomienda aconsejar al paciente que evite actividades físicas exigentes para la articulación, y que reanude sus actividades normales después de unos días.

PRECAUCIÓN: El exterior de la jeringa no es estéril.

VISCOS H no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, por lo que no se recomienda su uso en estos casos. **VISCOS H** no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años. Dado que **VISCOS H** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad solo están garantizadas si la jeringa se encuentra sellada en origen. Por lo tanto, cualquier residuo desechable debe eliminarse, y no reutilizarse, incluso después de una nueva esterilización. No utilice el producto si el embalaje ya está abierto o dañado. Después de su uso, deseche la jeringa en un contenedor adecuado de acuerdo con la legislación vigente.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Algunas reacciones secundarias transitorias pueden ocurrir después de la inyección de **VISCOS H**, como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias se pueden paliar aplicando hielo sobre la articulación tratada. Por lo general, desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Debe informar a su médico sobre cualquier otro efecto secundario no deseado, asociado con la inyección de **VISCOS H**. Al igual que con cualquier tratamiento intraarticular, la artritis séptica rara vez puede ocurrir cuando no se siguen las precauciones generales de inicio, o el sitio de inyección no es aséptico.

INCOMPATIBILIDAD:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre **VISCOS H** y estas sustancias.

ALMACENAMIENTO:

Guarde **VISCOS H** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTENIDOS DEL PAQUETE:

Jeringa precargada que contiene 2 ml/40 mg (**VISCOS 40 H**), 3 ml/60 mg (**VISCOS 60 H**) o 4 ml/80 mg (**VISCOS 80 H**) de gel aprotgénico, esterilizado con calor húmedo.

USO RESERVADO AL PERSONAL MÉDICO

ÚLTIMA REVISIÓN:

06/2022

SÍMBOLOS

	Ver folleto		Almacenar entre +2°C y + 25°C
	No reesterilizar		No utilizar si la caja está dañada
	Esterilizado con calor húmedo		No reutilizar
	Almacenar en lugar seco		Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Utilizado por
	Vía de fluido estéril		Número de referencia del producto
	Fabricante		Fecha de producción



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Mod.1308

(ES)

viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

Ácido hialurônico (sal de sódio) 2,0% para injeção intra-articular

INDICAÇÕES:

VISCOS H é um substituto do líquido sinovial que, graças às suas propriedades viscoelásticas e lubrificantes, ajuda a restaurar as condições reológicas das articulações alteradas em pacientes com osteoartrite degenerativa. Ao melhorar as características do líquido sinovial, o produto exerce uma ação protetora nas articulações com consequente melhoria da função articular e redução dos sintomas dolorosos. **VISCOS H** atua apenas ao nível da articulação onde é injetado, sem exercer qualquer ação sistêmica.

DESCRIÇÃO:

VISCOS H é um gel estéril injetável, biodegradável e isotônico, para uso intra-articular. **VISCOS H** consiste em um ácido hialurônico de auto peso molecular (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, formulado na concentração de 20 mg/ml em tampão fisiológico. **VISCOS H** caracteriza-se por propriedades viscoelásticas, portanto permite favorecer a normalização da viscosidade do líquido sinovial presente na cavidade intra-articular. Cada embalagem contém uma seringa-frasco **VISCOS H** e um folheto informativo. Existem duas etiquetas que mostram o número do lote e a data de validade. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada no registro médico do paciente e a outra deve ser entregue ao paciente para garantir a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de sódio 20 mg/ml, cloreto de sódio, fosfato de sódio dihidrato monobásico, fosfato dissódico dibásico dodecahidratado, água p.p.i.

FORMAS DE USO:

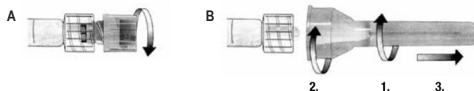
Remova qualquer efusão articular antes de injetar **VISCOS H**.

Remova a tampa protetora da seringa, prestando atenção especial para evitar o contato com a abertura. Enrosque firmemente a agulha com diâmetro entre 18 e 22 G no colar de fechamento tipo Luer seguindo as instruções abaixo. Antes da injeção, trate o local com um desinfetante apropriado. Injetar **VISCOS H** usando técnica asséptica. Injetar apenas na cavidade intra-articular. O uso de **VISCOS H** fica a critério do médico. **VISCOS H** deve ser utilizado de acordo com as necessidades de cada paciente, a área e a patologia a ser tratada.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA:

A. Desenrosque cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, tomando cuidado especial para evitar o contato com a abertura.

B. Segure cuidadosamente a proteção da agulha e monte a agulha no encaixe luer-lock, apertando firmemente até sentir uma leve contrapressão para garantir uma vedação estanque e evitar que o gel vazze durante a administração.



ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES DE USO:

VISCOS H é indicado apenas para injeções intra-articulares e só deve ser usado por médicos especificamente treinados na técnica de injeção intra-articular. Antes de usar, verifique a integridade da seringa e o prazo de validade. Não use agulhas diferentes das indicadas. O produto não deve ser injetado na presença de uma articulação infectada ou gravemente inflamada. A infiltração deve ser evitada em caso de infecções ativas ou condições inflamatórias da pele nas proximidades do local da infiltração. É aconselhável recomendar ao paciente, após a injeção intra-articular, evitar atividades físicas que exijam a articulação e retomar as atividades normais após alguns dias.

ATENÇÃO: O exterior da seringa não é estéril.

VISCOS H não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes, portanto seu uso não é recomendado nestes casos. **VISCOS H** não deve ser usado em pacientes com menos de 18 anos de idade. Sendo o **VISCOS H** um produto descartável, a qualidade e esterilidade só são garantidas se a seringa estiver lacrada na origem. Qualquer resíduo deve, portanto, ser descartado e não reutilizado mesmo após uma nova esterilização. Não use o produto se a embalagem já estiver aberta ou danificada. Após o uso, descarte a seringa em recipiente adequado de acordo com a legislação vigente.

EFEITOS COLATERAIS:

Algumas reações colaterais transitórias podem ocorrer após a injeção de **VISCOS H**, como dor, rigidez, calor, vermelhidão ou inchaço. Essas manifestações secundárias podem ser aliviadas pela aplicação de gelo na articulação tratada. Geralmente eles desaparecem após um curto período de tempo. Se os sintomas persistirem, consulte um médico. Quaisquer outros efeitos colaterais indesejados associados à injeção de **VISCOS H** devem ser relatados ao seu médico. Como em qualquer tratamento intra-articular, raramente pode ocorrer artrite séptica quando as precauções gerais para injeções não são seguidas ou o local da injeção não é asséptico.

INCOMPATIBILIDADE:

Existem incompatibilidades entre hialuronato de sódio e compostos quaternários de amônio, como soluções de cloreto de benzalcônio. Portanto, evite o contato entre **VISCOS H** e essas substâncias.

CONSERVAÇÃO:

Conserve **VISCOS H** a 2-25°C (36-77°F) em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e geada. Manter fora do alcance das crianças.

CONTEÚDO DO PACOTE:

Seringa pré-cheia contendo 2ml/40mg (**VISCOS 40 H**), 3ml/60mg (**VISCOS 60 H**) ou 4ml/80mg (**VISCOS 80 H**) de gel apirogênico, esterilizado com calor úmido.

USO RESERVADO PARA MÉDICOS

ÚLTIMA REVISÃO:

06/2022

SÍMBOLOS

	Ver folheto		Conservar entre +2°C e + 25°C
	Não reesterilizar		Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com calor úmido		Não reutilize
	Conservar em local seco		Número de lote
	Mantenha longe da luz solar		Usar entre
	Caminho de fluido estéril		Número de referência do produto
	Fabricante		Data de produção



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italia)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Mod.1308

PT

viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

2% hyaluronát sodný (sodná sůl kyseliny hyaluronové) pro nitrokloubní použití

INDIKACE:

VISCOS H je náhrada synoviální tekutiny, která díky svým viskoelastickým a lubrikačním vlastnostem podporuje obnovení reologických podmínek změněných kloubů u pacientů postižených degenerativní osteoartrózou. Zlepšením vlastností synoviální tekutiny má přípravek ochranný účinek na klouby, což vede ke zlepšení kloubní funkce a zmírnění bolestivých příznaků. **VISCOS H** působí pouze v místě kloubu, do kterého je injekčně aplikován, aniž by vyvolával jakýkoli systémový účinek.

POPIS PRODUKTU:

VISCOS H je sterilní, injekčně podávaný, biologicky rozložitelný a izotonický gel pro nitrokloubní použití. **VISCOS H** se skládá z kyseliny hyaluronové s vysokou molekulovou hmotností (2,5–3,5 x 10⁶ Da), získané z bakterie *Streptococcus equi*, ve formě roztoku o koncentraci 20 mg/ml ve fyziologickém pufru. **VISCOS H** se vyznačuje viskoelastickými vlastnostmi, proto podporuje normalizaci viskozity synoviální tekutiny přítomné v nitrokloubní dutině. Každé balení obsahuje jednu injekční stříkačku s přípravkem **VISCOS H** a příbalovou informaci. Uvnitř balení jsou dva štítky s číslem šarže a datem expirace. Jeden z těchto štítků by měl být připevněn k lékařské dokumentaci pacienta a druhý by měl být předán pacientovi, aby byla zajištěna sledovatelnost.

SLOŽENÍ:

Hyaluronát sodný 20 mg/ml, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu disodného, voda pro injekce (WFI).

ZPŮSOBY POUŽITÍ:

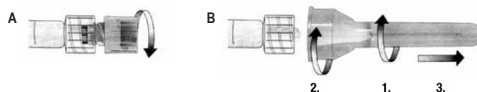
Před podáním injekce přípravku **VISCOS H** odstraňte veškerý výpotek z kloubu.

Sejměte ochranný kryt injekční stříkačky a dávejte přitom pozor, abyste se nedotkli otvoru. Pevně našroubujte jehlu o průměru 18 až 22 G na koncovku typu Luer Lock podle níže uvedených pokynů. Před podáním injekce ošetřete místo vpichu vhodným dezinfekčním prostředkem. Injekci přípravku **VISCOS H** proveďte aseptickou technikou. Injekci podávejte pouze do nitrokloubní dutiny. Použití přípravku **VISCOS H** je na uvážení lékaře. Přípravek **VISCOS H** by měl být používán podle potřeb jednotlivých pacientů, ošetřované oblasti a patologie.

POKYNY PRO NAsAZENÍ JEHLY NA INJEKČNÍ STŘÍKAČKU:

A. Opatrně odšroubujte víčko z hrotu injekční stříkačky a dávejte přitom pozor, abyste se nedotkli otvoru.

B. Jemně uchopte kryt jehly a nasuňte jehlu na koncovku typu Luer Lock, pevně ji zajištěte, až ucítíte mírný protitlak, aby bylo zajištěno vzduchotěsné utěsnění a zabránilo se úniku gelu během podávání.



UPOZORNĚNÍ – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:

Přípravek **VISCOS H** je určen pouze pro intraartikulární injekce a měl by být podáván pouze lékaři, kteří absolvovali speciální školení o technice intraartikulárních injekcí. Před použitím zkontrolujte neporušenost injekční stříkačky a datum expirace. Nepoužívejte jiné jehly než ty, které jsou uvedeny výše. Přípravek by neměl být injekčně podáván v případě infikovaného nebo silně zaníceného kloubu. V případě aktivních infekcí nebo závažných kožních onemocnění v blízkosti místa infiltrace je třeba se infiltrace vyhnout. Po intraartikulární injekci by měl být pacient poučen, aby se vyvaroval fyzických aktivit, které kladou vysoké nároky na kloub, a aby se k normálním aktivitám vrátil až po několika dnech.

POZOR: vnější část injekční stříkačky není sterilní.

Přípravek **VISCOS H** nebyl testován na těhotných nebo kojících ženách. V takových případech se tedy jeho použití nedoporučuje. Přípravek **VISCOS H** by neměl být používán u pacientů mladších 18 let. Vzhledem k tomu, že **VISCOS H** je přípravek na jedno použití, je kvalita a sterilita zaručena pouze v případě, že je injekční stříkačka originálně uzavřena zatavením. Proto by měly být všechny zbytky zlikvidovány a neměly by být znovu použity ani po nové sterilizaci. Nepoužívejte produkt, pokud je obal již otevřený nebo poškozený. Po použití injekční stříkačky zlikvidujte v příslušné nádobě v souladu s platnými právními předpisy.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Po injekci přípravku **VISCOS H** se mohou vyskytnout některé dočasné vedlejší reakce, jako je bolest, ztuhlost, pocit tepla, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit přikládáním ledu na ošetřený kloub. Obvykle tyto účinky po krátké době odezní. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Jakékoli další nežádoucí účinky spojené s injekcí přípravku **VISCOS H** je třeba nahlásit lékaři. Stejně jako u jakékoli intraartikulární léčby může ve vzácných případech dojít k septické artritidě, pokud nejsou dodržována obecná opatření pro injekční podání nebo pokud místo vpichu není aseptické.

INKOMPATIBILITA:

Mezi hyaluronátem sodným a kvartérními amoniími sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkoniumchloridu, existuje inkompatibilita. Proto zabraňte kontaktu mezi přípravkem **VISCOS H** a těmito látkami.

SKLADOVÁNÍ:

Přípravek **VISCOS H** skladujte při teplotě 2–25 °C (36–77 °F) na suchém místě v původním obalu. Chraňte před světlem, teplem a extrémním chladem. Uchovávejte mimo dosah dětí

OBSAH BALENÍ:

Předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml/40 mg (**VISCOS 40 H**), 3 ml/60 mg (**VISCOS 60 H**) nebo 4 ml/80 mg (**VISCOS 80 H**) nepyrogenerního gelu, sterilizovaná vlhkým teplem.

POUZE PRO LÉKAŘSKÉ ÚČELY

POSLEDNÍ REVIZE:

06/2022

SYMBOLY

	Přečtěte si příbalový leták		Skladujte při teplotě mezi +2 °C a +25 °C
	Nesterilizujte opakovaně		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Sterilizováno vlhkým teplem		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte na suchém místě		Číslo šarže
	Chraňte před slunečním světlem		Datum spotřeby
	Sterilní obal dráhy tekutiny		Referenční č. výrobku
	Výrobce		Datum výroby



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Mod.1308



viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

Sól sodowa kwasu hialuronowego 2,0% do iniekcji dostawowych

WSKAZANIA:

VISCOS H to substytut płynu maziowego, który dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym i poślizgowym pomaga przywrócić stan reologiczny zmienionych stawów u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów. Poprawiając właściwości mazi stawowej, produkt działa ochronnie na stawy, a w konsekwencji poprawia ich funkcjonowanie i zmniejsza dolegliwości bólowe. **VISCOS H** działa tylko na poziomie stawu, do którego jest wstrzykiwany, bez wywierania jakiegokolwiek działania ogólnoustrojowego.

OPIS:

VISCOS H to sterylne, biodegradowalny i izotoniczny żel do iniekcji, do stosowania dostawowego. **VISCOS H** składa się z kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej (2,5-3,5 x 10⁶ Daltonów), wytwarzanego przez bakterie *Streptococcus equi*, w stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. **VISCOS H** charakteryzuje się właściwościami lepkosprężystymi, dzięki czemu sprzyja normalizacji lepkości mazi stawowej obecnej w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę **VISCOS H** i ulotkę. Istnieją dwie etykiety z numerem partii i datą ważności. Jedną z tych etykiet należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta, a drugą wręczyć pacjentowi, aby zapewnić możliwość identyfikacji.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, jednozasadowy biran fosforanu sodu, dodekahydrat wodorofosforanu sodu, woda do wstrzykiwań.

SPOSÓB UŻYCIA:

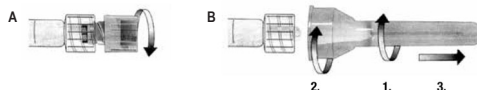
Przed wstrzyknięciem preparatu **VISCOS H** należy usunąć wysięk ze stawu.

Zdjąć nasadkę ochronną ze strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem. Mocno przykroć igłę o średnicy od 18 do 22 G do kołnierza zamykającego typu Luer, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami. Przed wstrzyknięciem należy potraktować to miejsce odpowiednim środkiem dezynfekującym. Wstrzyknąć **VISCOS H** stosując technikę aseptyczną. Wstrzykiwać wyłącznie do jamy stawowej. Stosowanie **VISCOS H** leży w gestii lekarza. **VISCOS H** należy stosować zgodnie z potrzebami poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

INSTRUKCJA MONTAŻU IGŁY NA STRZYKAWCE:

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

B. Delikatnie chwycić osłonę igły i zamontować igłę na nasadce luer-lock, dokręcając ją, aż do lekkiego przeciwniecia, aby zapewnić wodoszczelność i zapobiec wyciekaniu żelu podczas podawania.



PRZESTROGI - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

VISCOS H jest wskazany wyłącznie do wstrzyknięć dostawowych i może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających specjalne przeszkolenie w zakresie techniki wstrzyknięć dostawowych. Przed użyciem sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie używać igieł innych niż wskazane. Produktu nie należy wstrzykiwać w obecności zakażonego lub ciężkiego stanu zapalnego stawu. Infiltracji należy unikać w przypadku aktywnych infekcji lub stanów zapalnych skóry w okolicy miejsca iniekcji. Wskazane jest zalecenie pacjentowi, aby po wstrzyknięciu dostawowym unikał obciążającej stawu aktywności fizycznej i powrócił do normalnej aktywności po kilku dniach.

OSTRZEŻENIE: Zewnętrzna strona strzykawki nie jest sterylna.

VISCOS H nie był badany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tych przypadkach. **VISCOS H** nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Ponieważ **VISCOS H** jest produktem jednorazowego użytku, jakoś i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie zamknięta. Wszelkie pozostałości należy zatem wyrzucić i nie używać ich ponownie nawet po ponownej sterylizacji. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone. Po użyciu wyrzucić strzykawkę do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzyknięciu **VISCOS H** mogą wystąpić przejściowe reakcje niepożądane, takie jak ból, sztywność, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Te wtórne objawy można złagodzić, przykładając лёd do leczonego stawu. Zwykle znikają po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza. Wszelkie inne działania niepożądane związane ze wstrzykiwaniem **VISCOS H** należy zgłosić lekarzowi. Podobnie jak w przypadku każdego leczenia dostawowego, septyczne zapalenie stawów może rzadko wystąpić, jeśli nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności związane z wstrzykiwaniem lub miejsce wstrzyknięcia nie jest aseptyczne.

NIEZGODNOŚĆ:

Istnieją niezgodności między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego należy unikać kontaktu **VISCOS H** z tymi substancjami.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać **VISCOS H** w temperaturze 2-25°C w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Trzymać z dala od dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Ampułko-strzykawka zawierająca 2ml/40mg (**VISCOS 40 H**), 3ml/60mg (**VISCOS 60 H**) lub 4ml/80mg (**VISCOS 80 H**) żelu nieprzegrzowanego, sterylizowanego wilgotnym ciepłem.

WYKORZYSTANIE ZASTRZEŻONE DLA LEKARZY

OSTATNIA WERSJA:

06/2022

SYMBOLE

	Zobacz ulotkę		Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylnie wilgotnym ciepłem		Nie używać ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu		Numer partii
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Zużyć do
	Sterylna ścieżka płynu		Numer referencyjny produktu
	Producent		Data produkcji



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

Acid hialuronic sare de sodiu 2,0% pentru injectare intraarticulară

INDICAȚII:

VISCOS H este un înlocuitor al lichidului sinovial care, datorită proprietăților sale vâscoelastice și lubrifiante, ajută la restabilirea condițiilor reologice ale articulațiilor alterate la pacienții cu osteoartrită degenerativă. Prin îmbunătățirea caracteristicilor lichidului sinovial, produsul exercită o acțiune protectoare asupra articulațiilor cu o îmbunătățire consecutivă a funcției articulare și reducerea simptomelor dureroase. **VISCOS H** acționează doar la nivelul articulației în care se injectează, fara a exercita vre o acțiune sistemică.

DESCRIERE:

VISCOS H este un gel steril injectabil, biodegradabil și izotonic, pentru uz intraarticular. **VISCOS H** constă dintr-un acid hialuronic cu greutate moleculară mare (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), produs de bacteriile *Streptococcus equi*, formulat la o concentrație de 20 mg/ml într-un tampon fiziologic. **VISCOS H** se caracterizează prin proprietăți vâscoelastice, prin urmare permite să favorizeze normalizarea vâscozității lichidului sinovial prezent în cavitatea intraarticulară. Fiecare cutie conține o fiolă-seringă de **VISCOS H** și un prospect. Există două etichete care arată numărul lotului și data de expirare. Una dintre aceste etichete trebuie aplicată pe fișa medicală a pacientului, iar cealaltă trebuie dată pacientului pentru a asigura trasabilitatea.

COMPOZIȚIE:

Sodiu hialuronic 20mg/ml, clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobazic bihidrat, fosfat de sodiu bibazic dodecahidrat, apă p.p.i.

METODE DE UTILIZARE:

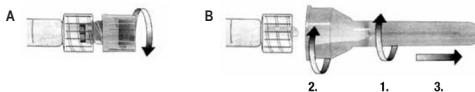
Îndepărtați orice efuziune articulară înainte de a injecta **VISCOS H**.

Îndepărtați capacul de protecție al seringii, acordând o atenție deosebită pentru a evita contactul cu deschiderea. Însurubați ferm acul cu un diametru între 18 și 22 G la gulerul de închidere de tip Luer urmând instrucțiunile de mai jos. Înainte de injectare, tratați locul cu un dezinfectant adecvat. Injectați **VISCOS H** folosind o tehnică aseptică. Injectați numai în cavitatea intra-articulară. Utilizarea **VISCOS H** este la discreția medicului. **VISCOS H** trebuie utilizat în funcție de nevoile individuale ale pacienților, de zonă sau de patologia de tratat.

INSTRUCȚIUNI PENTRU MONTAREA ACULUI PE SERINGĂ:

A. Deșurubați cu grijă capacul de la vârful seringii, având deosebită atenție pentru a evita contactul cu deschiderea.

B. Prindeți ușor apărătoarea acului și montați acul pe accesoriul luer-look, înșurubând strâns până când simțiți o ușoară presiune inversă pentru a asigura o etanșare totală și pentru a preveni scurgerea gelului în timpul administrării.



AVERTIZĂRI - PRECAUȚII DE UTILIZARE:

VISCOS H este indicat numai pentru injecțiile intraarticulare și trebuie utilizat numai de către medicii care au pregătire specifică în tehnica injectării intraarticulare. Înainte de utilizare, verificați integritatea seringii și data de expirare. Nu utilizați alte ace decât cele indicate. Produsul nu trebuie injectat în prezența unei articulații infectate sau grav inflamate. Infiltrarea trebuie evitată dacă există o infecție activă sau o stare inflamatorie a pielii în vecinătatea locului de infiltrare. După injectarea intraarticulară, este indicat să se recomande pacientului să evite activitățile fizice solicitante pentru articulație și să reia activitățile normale după câteva zile.

ATENȚIE: Partea exterioră a seringii nu este sterilă.

VISCOS H nu a fost testat la femeile însărcinate sau care alăptează, prin urmare utilizarea sa nu este recomandată în aceste cazuri. **VISCOS H** nu trebuie utilizat la pacienții cu vârsta sub 18 ani. Deoarece **VISCOS H** este un produs de unică folosință, calitatea și sterilitatea sunt garantate doar dacă seringă este sigilată la origine. Prin urmare, orice reziduu trebuie eliminat și nu reutilizat, nici chiar după o nouă sterilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deja deschis sau deteriorat. După utilizare, aruncați seringă într-un recipient adecvat, în conformitate cu legislația în vigoare.

EFECTE NEDORITE:

După injectarea cu **VISCOS H** pot apărea unele reacții secundare tranzitorii, cum ar fi dureri, rigiditate, călduri, roșeață sau umflături. Aceste manifestări secundare pot fi ameliorate prin aplicarea de gheață pe articulația tratată. De obicei, acestea dispar după o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele persistă, consultați un medic. Orice alte reacții adverse nedorite asociate cu injectarea de **VISCOS H** trebuie raportate medicului dumneavoastră. Ca și în cazul oricărui tratament intraarticular, artrita septică poate să apară rar, atunci când nu sunt respectate măsurile de precauție generale privind injectarea sau locul de injectare nu este aseptice.

INCOMPATIBILITATE:

Există incompatibilități între hialuronatul de sodiu și compușii de amoniu cuaternar, cum ar fi soluțiile de clorură de benzalconiu. Prin urmare, evitați contactul dintre **VISCOS H** și aceste substanțe.

CONSERVARE:

Păstrați **VISCOS H** la 2-25°C (36-77°F) într-un loc uscat în cutia originală.

A se proteja de lumină, căldură și îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

CONȚINUTUL PACHETULUI:

Seringă preumplută care conține 2ml/40mg (**VISCOS 40 H**), 3ml/60mg (**VISCOS 60 H**) sau 4ml/80 mg (**VISCOS 80 H**) de gel aprotogen, sterilizat la căldură umedă.

UTILIZARE REZERVATĂ MEDICILOR

ULTIMA REVIZIE:

06/2022

SIMBOLURI

	Consultați prospectul		A se păstra între +2°C și +25°C
	Nu resterilizați		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu căldură umedă		A nu se refolosi
	Păstrați produsul în loc uscat		Numărul lotului
	A se păstra departe de lumina soarelui		Utilizați înainte de
	Traseul fluidului steril		Numărul de referință al produsului
	Producător		Data confectionării



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373

Mod.1308
(RO)

viscos[®]H

viscos[®]40H viscos[®]60H viscos[®]80H

Hyaluronsäure-Natriumsalz 2,0% zur intraartikulären Injektion

INDIKATIONEN:

VISCOS H ist ein Synovialflüssigkeitsersatz, der aufgrund seiner viskoelastischen und reibungsmindernden Eigenschaften dazu beiträgt, den rheologischen Zustand der veränderten Gelenke bei Patienten mit degenerativer Arthrose wiederherzustellen. Durch die Verbesserung der Eigenschaften der Synovialflüssigkeit übt das Produkt eine schützende Wirkung auf die Gelenke aus, was zu einer verbesserten Gelenkfunktion und einer Verringerung der Schmerzsymptome führt. **VISCOS H** wirkt nur auf der Ebene des Gelenks, in das es injiziert wird, ohne eine systemische Wirkung zu entfalten.

BESCHREIBUNG:

VISCOS H ist ein steriles, biologisch abbaubares und isotonisches Gel zur intraartikulären Injektion. **VISCOS H** besteht aus einer hochmolekularen Hyaluronsäure (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), die von *Streptococcus equi* Bakterien produziert wird und in einer Konzentration von 20 mg/ml in einem physiologischen Puffer enthalten ist. **VISCOS H** zeichnet sich durch viskoelastische Eigenschaften aus und trägt daher zur Normalisierung der Viskosität der Gelenkflüssigkeit in der Gelenkhöhle bei. Jede Packung enthält ein Fläschchen/Spritze mit **VISCOS H** und eine Packungsbeilage. Sie enthält außerdem zwei Etiketten mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum. Eines dieser Etiketten wird in die Krankenakte des Patienten eingefügt, während das andere dem Patienten ausgehändigt werden muss, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

ZUSAMMENSETZUNG:

20 mg/ml Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphat-Dihydrat, zweibasisches Natriumphosphat-Dodekahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

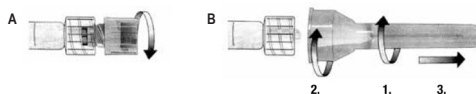
ANWENDUNG:

Vor der Injektion von **VISCOS H** eventuell vorhandene Flüssigkeitsansammlungen im Gelenk beseitigen. Die Schutzkappe der Spritze entfernen, dabei besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren. Die Nadel mit einem Durchmesser von 18 bis 22 G fest auf die Luer-Verschlusshülse schrauben, dabei die untenstehenden Anweisungen befolgen. Den Bereich vor der Injektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel behandeln. **VISCOS H** unter Anwendung einer aseptischen Technik injizieren. Das Produkt ausschließlich in die Gelenkhöhle injizieren. Die Anwendung von **VISCOS H** liegt im Ermessen des Arztes. **VISCOS H** ist auf Grundlage der Bedürfnisse des einzelnen Patienten sowie der zu behandelnden Zone und Pathologie zu verwenden.

ANWEISUNGEN ZUR ANBRINGUNG DER NADEL AUF DER SPRITZE:

A. Vorsicht die Kappe von der Spitze der Spritze abschrauben und dabei besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren.

B. Den Nadelschutz vorsichtig ergreifen, die Nadel auf dem Luer-Lock-Ansatz anbringen und sie festschrauben bis ein leichter Gegendruck zu spüren ist. Dadurch wird eine perfekte Abdichtung gewährleistet und verhindert, dass das Gel während der Verabreichung austritt.



WARNHINWEISE - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

VISCOS H ist ausschließlich für intraartikuläre Injektionen angezeigt und darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine spezielle Schulung in Bezug auf die Technik der intraartikulären Injektion absolviert haben. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Spritze unversehrt ist und das Verfallsdatum prüfen. Keine anderen als die angegebenen Nadeln verwenden. Das Produkt darf nicht injiziert werden, wenn das Gelenk infiziert oder stark entzündet ist. Eine Infiltration sollte vermieden werden, wenn in der Nähe der Infiltrationsstelle eine Infektion oder eine entzündliche Hauterkrankung vorliegt. Es wird empfohlen, dass der Patient nach der intraartikulären Injektion körperliche Aktivitäten, die das Gelenk belasten, vermeidet und seine normalen Tätigkeiten erst nach einigen Tagen wieder aufnimmt.

ACHTUNG: Die Außenseite der Spritze ist nicht steril.

VISCOS H wurde nicht an schwangere oder stillende Frauen getestet, seine Anwendung wird daher in diesen Fällen nicht empfohlen. **VISCOS H** darf nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden. Da es sich bei **VISCOS H** um ein Einwegprodukt handelt, sind Qualität und Sterilität nur gewährleistet, wenn die Spritze original versiegelt ist. Eventuelle Rückstände müssen daher entsorgt und dürfen auch nach einer erneuten Sterilisation nicht wieder verwendet werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Die Spritze nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Nach der Injektion von **VISCOS H** können einige vorübergehende Nebenwirkungen wie Schmerzen, Steifheit, Hitzegefühl, Rötungen oder Schwellungen auftreten. Diese Begleiterscheinungen können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Sie verschwinden normalerweise nach kurzer Zeit. Sollten die Symptome fortbestehen, muss ein Arzt hinzugezogen werden. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **VISCOS H** muss dem Arzt gemeldet werden. Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei der Injektion nicht eingehalten werden oder die Injektionsstelle nicht aseptisch ist.

UNVERTRÄGLICHKEITEN:

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen, wie z.B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher ist der Kontakt zwischen **VISCOS H** und diesen Substanzen zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG:

VISCOS H bei 2-25 °C (36-77 °F) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt vor Licht, Hitze und Frost schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

PACKUNGSMENGE:

Vorgefüllte Spritze mit 2 ml/40 mg (**VISCOS 40 H**), 3 ml/60 mg (**VISCOS 60 H**) oder 4 ml/80 mg (**VISCOS 80 H**) apyrogenes Gel, sterilisiert mit feuchter Hitze.

NUR FÜR DEN MEDIZINISCHEN GEBRAUCH

LETZTE ÜBERARBEITUNG:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung einsehen		Zwischen +2 °C und +25 °C aufbewahren
	Nicht erneut sterilisieren		Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Mit feuchter Hitze sterilisiert		Nicht wiederverwenden
	An einem trockenen Ort aufbewahren		Chargennummer
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren		Verwendung innerhalb
	Steriler Flüssigkeitspfad		Bezugsnummer des Produkts
	Hersteller		Herstellungsdatum

Mod 1308

DE