Nom du laboratoire :	VIVACY	Code article :	STJ1F-D	Edition du :	23/03/2020
Nom du document :	KARTILLAGE CROSS	Couleurs :	NOIR + Pantone 401 U	Format ouvert :	310 x 390 mm
Ro ou Ro/Vo :	Recto & Verso	BAT N° :	1	Format plié :	155 x 65 mm

Sallaz Grenier

KARTILAGE® CROSS

STJ1F_D

KARTILAGE® CROSS _ FR

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé	16 mg
Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2	q.s. 1 g

Seringue pré-remplie de 1 ou 2,2 ml

DESCRIPTION

Kartilage® Cross est un gel d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, contenant un antioxydant (mannitol). Il est stérile et apyrogène, avec un pH et une osmolarité physiologiques.
Le gel est conditionné dans une seringue pré-remplie et stérilisé en autoclave. Ce produit est à usage unique. Chaque boîte contient une seringue pré-remplie de 1 ou 2,2 ml, une notice et des étiquettes avec le numéro de lot - dont une doit être remise au patient tandis que l'autre est jointe au dossier patient du médecin.

INDICATIONS

Kartilage® Cross est un gel injectable d'acide hyaluronique réticulé indiqué dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose articulaire du genou, en particulier en cas d'absence de réponse ou d'intolérance aux analgésiques (AINS, AIS).

MECANISME D'ACTION

L'acide hyaluronique est un composant naturel du liquide synovial articulaire et lui confère ses propriétés lubrifiantes et amortissantes. Le but des injections intra-articulaires du produit dans le genou est d'améliorer la fonction articulaire du genou et, ce faisant, de soulager la douleur causée par l'arthrose dans l'articulation du genou. Il améliore la mobilité et la souplesse des articulations et rétablit la normalité du liquide synovial altéré. Il a un effet différé. Le soulagement maximal de la douleur se produit plusieurs mois après l'injection. Les produits se résorbent ensuite lentement au fil du temps. La durée du produit dépend du patient.
La réticulation de l'acide hyaluronique contenu dans Kartilage® Cross permet de prolonger la durée d'action du produit et de traiter le patient avec une seule injection. Le produit est ensuite métabolisé de la même manière que l'acide hyaluronique endogène.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit ne doit pas être utilisé :
- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients ;
- Dans les zones, ou près des zones, présentant des problèmes inflammatoires ou infectieux de la peau ;
- Chez les patients présentant des pathologies d'origine auto-immune (rhumatisme articulaire aigu, arthrite rhumatoïde) ;
- Chez les patients souffrant d'une poussée inflammatoire d'arthrose ;
- Chez les patients atteints d'arthrite septique ;
- Chez les patients atteints de troubles de l'hémostase, de lymphostase ou de stase veineuse ;
- Chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants (âgés de moins de 18 ans).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement éclairé du patient avant le traitement.
- Le produit ne doit être utilisé que pour des injections intra-articulaires dans le genou.
- Les patients ayant des antécédents d'infections à streptocoques, comme un mal de gorge récurrent ou un rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double examen avant toute injection.
- Il faut faire preuve d'une prudence particulière lors du traitement des patients ayant tendance à former des cicatrices hypertrophiques ou atteints de tout autre trouble de la cicatrisation.
- Ne pas utiliser de dérivés d'ammonium quaternaire pendant la désinfection. Il existe des incompatibilités entre l'acide hyaluronique et les composés d'ammonium quaternaire, comme les solutions de chlorure de benzalkonium, qui peuvent provoquer la formation d'un précipité.
- Les produits ne doivent pas être injectés dans des vaisseaux sanguins, hors des articulations ou dans des tissus. Toute injection intravasculaire accidentelle peut provoquer une occlusion vasculaire, qui peut entraîner des complications rares mais graves telles que la nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents.
- Il n'est pas conseillé d'injecter des implants de la gamme de produits Kartilage® Cross dans une zone qui a déjà été traitée par des injections d'une gamme de produits autre que Kartilage® Cross car aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'interaction avec d'autres produits.
- L'utilisation d'aiguilles de 18 à 22 G (stériles, avec le marquage CE et une embase à raccord conique) est recommandée. Le praticien doit choisir le calibre d'aiguille (G) approprié pour le traitement à effectuer.
- Injecter lentement pour éviter toute extravasation.
- En cas de douleur accrue pendant l'injection, interrompre l'intervention et retirer l'aiguille.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé (seringue, emballage blister, couvercle).
- Injecter immédiatement après ouverture.
- Jeter la seringue et le produit résiduel une fois l'injection terminée et jeter les aiguilles dans un contenant approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- L'implant est à usage unique. Ne pas réutiliser.

Un implant ne doit être utilisé que pour un seul patient afin de prévenir tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut jamais être restérilisé, même si l'implant n'a pas été injecté.

DOSAGE – MODE D'ADMINISTRATION

- Le traitement doit être effectué par un praticien dûment qualifié, formé aux techniques d'injection d'implants et ayant une bonne connaissance de l'anatomie de l'articulation du genou.
- Avant de procéder au traitement, il est indispensable :
  - de confirmer les antécédents médicaux avec le patient ;
  - d'expliquer au patient les indications et les résultats attendus des produits ;
  - d'expliquer au patient les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables potentiels liés au traitement ainsi que les « conseils aux patients ».
- Avant l'injection :
  - désinfecter la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée ;
  - vérifier l'intégrité des aiguilles ;
  - vérifier que le gel n'est pas trouble
- En cas de conservation au réfrigérateur, porter le produit à température ambiante avant l'injection.
- Bien visser l'aiguille sur l'embout Luer-Lock de la seringue.
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation en vigueur pour ce type d'intervention.
- Méthodes d'injection :
  - Le praticien doit s'assurer que l'aiguille pénètre correctement dans l'espace synovial de l'articulation du genou avant d'injecter le produit. En cas de doute, l'injection doit avoir lieu sous contrôle radiologique. Si l'injection a lieu hors de l'espace synovial, une décoloration de la peau ou de légères indurations peuvent apparaître.
  - Aspirer tout épanchement articulaire avant d'injecter le produit.
  - Injecter lentement dans l'espace articulaire souhaité.
- La quantité à injecter dépend de l'anatomie du patient. Seul le praticien peut définir la dose à injecter.
- Ne pas utiliser une quantité excessive de produit : ne pas dépasser 2,2 ml.
- Il est conseillé de ne pas injecter plus de 20 ml d'acide hyaluronique réticulé par personne et par an. L'innocuité du produit n'a pas été établie en cas d'injection de volumes plus importants.
- Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression nécessaire à l'injection. Remplacer l'aiguille.
- Le schéma général est une infiltration intra-articulaire unique dans le genou.

CONSEILS AUX PATIENTS

- Recommander au patient d'éviter toute activité physique intense ou prolongée comme le tennis, la course à pied ou les longues marches dans les 48 heures suivant l'injection.
- Le praticien doit informer le patient qu'il doit l'avertir en cas de développement « anormal » au niveau de la zone traitée (voir effets indésirables).
- Utiliser une poche de glace après l'injection, surtout en cas de douleur ou d'œdème.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient de tout effet indésirable potentiel, immédiat ou différé, pouvant survenir suite à l'injection du produit, en particulier (cette liste n'est pas exhaustive) :
- Arthralgie, inconfort, raideur articulaire, épanchement articulaire.
- Troubles musculo-squelettiques.
- Sensation de chaleur, sensation de lourdeur.
- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés (érythème, prurit).
- Hématomes.

Les effets indésirables susmentionnés ne devraient pas durer plus d'une semaine et peuvent être atténués par l'application de glace après l'injection.
- Faible efficacité ou effet faible.
- Rarement, des complications postopératoires peuvent apparaître telles qu'infection, saignement, arthrite septique.
- De rares cas d'hypersensibilité ont été signalés dans la littérature après des injections d'acide hyaluronique. Le patient doit en être informé.
- Chez les patients qui ont une prédisposition sévère aux allergies, aux pathologies dermatologiques, aux troubles de l'hémostase ou aux maladies inflammatoires, ou si les précautions d'emploi n'ont pas été observées, l'incidence des effets indésirables peut augmenter.
- Le patient doit informer le praticien de tout effet indésirable susmentionné qui dure plus d'une semaine, ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien doit le signaler au revendeur ou au fabricant dès que possible et doit dispenser les soins appropriés.

CONSERVATION – DATE DE PÉREMPTION

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F), à l'abri du gel et de la lumière.
- Si les conditions de conservation ne sont pas respectées, la performance du produit peut être compromise.

1. Retirer avec soin le capuchon de la seringue.
2. Tenir l'anneau à l'extrémité de la seringue et insérer fermement l'embase de l'aiguille dans l'embout Luer-Lock de la seringue, en vissant jusqu'à l'apparition d'une **forte contre-pression.**
3. Retirer la gaine de l'aiguille le cas échéant.

Mise en garde : Consulter la notice.
Date de péremption. Utiliser avant la date indiquée.
LOT Code de lot.
Ne pas ré-utiliser.
STERILE I Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
STERILE R Circuit du soluté stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
VIVACY LABORATOIRES VIVACY 252 Rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 ARCHAMPS – FRANCE Tél. : +33 4 50 31 71 81 Fax: +33 4 50 31 71 91 contact@vivacy.fr
Limites de température. Conserver à une température entre 2°C et 25°C (35.6°F et 77°F).
Ne pas exposer à la lumière du soleil.
Fragile, manipuler avec précaution.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Fabricant
CE 0344 Le marquage CE a été obtenu conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. KARTILAGE® CROSS a obtenu le marquage CE en 2011. 0344 correspond au numéro de l'Organisme Notifié.

OPDC143 v8 (12.2019)_FR-v1

KARTILAGE® CROSS _ EN

COMPOSITION

Cross-linked (BDDE) hyaluronic acid	16 mg
Phosphate buffer and mannitol – pH 7.2	q.s. 1 g

1 or 2.2 ml pre-filled syringe

DESCRIPTION

Kartilage® Cross is a cross-linked hyaluronic acid gel of non-animal origin, incorporating an antioxidant (mannitol). It is sterile and non-pyrogenic, with physiological pH and osmolarity.
The gel is packaged in a pre-filled syringe and sterilised using autoclave. This product is for single use. Each box contains 1 or 2.2 ml pre-filled syringe, one instruction leaflet and labels with the batch number – one of which must be given to the patient while the other is attached to the doctor's patient file.

INDICATIONS

Kartilage® Cross is a cross-linked hyaluronic acid injectable gel indicated in the treatment of pain in osteoarthritis of the knee joint particularly after failure of or intolerance to analgesics (NSAIDs, SAIDs).

MODE OF ACTION

Hyaluronic acid is a natural component of joint synovial fluid and gives it its lubricating and shock-absorber properties. The aim of intra-articular knee injections of the product is to improve knee joint function and in doing so relieve the pain caused by the osteoarthritis in the knee joint. It improves mobility and joint flexibility and returns the altered synovial fluid to normal. It has a delayed effect. The maximum reduction of pain occurs several months after the injection. The product will then be resorbed slowly over time. The duration of the product depends on the patient.
The cross-linking of hyaluronic acid in Kartilage® Cross makes it possible to reinforce the duration of action of the product and to treat the patient with a single injection. The product is then broken down following the same metabolism as that for endogenous hyaluronic acid.

CONTRAINDICATIONS

The product must not be used:
- In patients with known hypersensitivity to one of the ingredients;
- In areas, or near areas, with inflammatory or infectious skin problems;
- In patients with pathologies with auto-immune mechanisms (acute rheumatic fever, rheumatoid arthritis);
- In patients suffering from inflammatory flare-up of osteoarthritis;
- In patients with septic arthritis;
- In patients with haemostatic disorder, lymphatic or venous stasis;
- In women who are pregnant or breastfeeding or in children (less than 18 years old).

PRECAUTIONS FOR USE

- It is strongly recommended to obtain the patient's informed consent prior to treatment.
- The product must be used for intra-articular knee injections only.
- Patients with a history of streptococcal disease, such as recurrent sore throat or acute rheumatic fever, must undergo a double test before any injection.
- Special caution should be exercised in treating patients with a tendency to form hypertrophic scars or any other healing disorders.
- Do not use quaternary ammonium derivatives during disinfection. There are incompatibilities between hyaluronic acid and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions, which can cause the formation of a precipitate.
- The product must not be injected into the blood vessels, extra-articularly or into the tissues. Any accidental intravascular injection may cause vascular occlusion, which can lead to rare but serious complications such as necrosis of the skin and/or underlying tissues.
- It is not advised to inject implants from the Kartilage® Cross product line into an area that has already been treated by injections from a product line other than Kartilage® Cross as no clinical data is available regarding the interaction with other products.
- The use of needles from 18 to 22 G (sterile, CE marked, with a conical connection hub) is recommended. The practitioner will need to select the appropriate needle size (gauge) for the treatment to be made.
- Inject slowly to avoid extravasation.
- In case of increased pain during the injection, stop the procedure and withdraw the needle.
- Do not use if the packaging has been damaged (syringe, blister pack, lid).
- Inject immediately after opening.
- Discard the syringe and the residual product when the injection is complete, and dispose of the needles in an appropriate container, in accordance with the current national regulations.
- The implant is for single use. Do not reuse.

An implant must be used only for one single patient to prevent any risk of cross-contamination.
- After opening, the product can never be re-sterilised, even if the implant has not been injected.

DOSAGE – METHOD OF ADMINISTRATION

- The treatment should be carried out by a legally qualified practitioner, trained in implant injection techniques and with good knowledge of the anatomy of the knee joint.
- Before carrying out the treatment, it is essential:
  - to thoroughly confirm the patient's medical history with her/him;
  - to explain the indications and expected results of the product to the patient;
  - to explain, the contraindications, precautions for use and potential adverse effects related to the treatment with the patient as well as the « advice to patients ».
- Before injection:
  - disinfect the area to be treated with an appropriate antiseptic solution;
  - verify the integrity of the needles;
  - verify that the gel is not cloudy.
- In the event of refrigerated storage, bring the product to room temperature before injection.
- Screw the needle firmly onto the Luer Lock hub of the syringe.
- Observe the aseptic and handling rules related to this type of intervention.
- Methods of injection:
  - The practitioner must ensure that the needle penetrates the synovial space of the knee joint correctly before injecting the product. If there is any doubt, the injection must be performed using medical imaging. If an injection is outside of the synovial space, discoloration of the skin or slight indurations may appear.
  - Aspirate any articular effusion before injecting the product.
  - Inject in the desired articular space slowly.
- The amount to be injected depends on the anatomy of the patient. Only the practitioner can define the dose to be injected.
- Do not use an excessive quantity of product: do not exceed 2.2 ml.
- It is advised not to inject more than 20 ml of cross-linked hyaluronic acid per person per year. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure required for injection. Replace the needle.
- The general pattern is a single intra-articular knee infiltration.

ADVICE TO PATIENTS

- Recommend that the patient avoid strenuous activity or prolonged weight-bearing activities such as tennis, running or long walks within 48 hours following the injection.
- The practitioner should tell the patient that he/she must keep him informed of any "abnormal" developments in the treated area (see adverse effects).
- Use an ice-pack post-injection particularly if there is pain or oedema.

ADVERSE EFFECTS

The practitioner must inform the patient of any potential immediate or delayed adverse effects that may occur following injection of the product, in particular (this list is not exhaustive):
- Arthralgia, discomfort, joint stiffness, joint effusion.
- Musculoskeletal disorders.
- Sensation of warmth, feeling of heaviness.
- Skin and subcutaneous tissue disorders (erythema, pruritus).
- Haematomas.

The above-mentioned adverse effects should not last more than a week and can be alleviated by the application of ice post-injection.
- Poor efficacy or weak effect.
- Rarely, post-operative complications may appear such as infection, bleeding, septic arthritis.
- Rare cases of hypersensitivity have been reported in literature following injections of hyaluronic acid. The patient must be informed about this.
- In patients who have a severe predisposition to allergies, dermatological disease, haemostasis disorder, or inflammatory disease, or in the event the precautions for use have not been observed, the incidence of adverse effects may increase.
- The patient must inform the practitioner of any adverse effects mentioned above that lasts for more than one week, or the appearance of any other adverse effect. The practitioner must report it to the reseller or manufacturer as soon as possible and should carry out an appropriate care.

STORAGE – EXPIRY DATE

- The product must be used before the expiration date indicated on the packaging and on the syringe.
- The product must be stored in its original packaging, at a temperature between 2°C and 25°C (36°F and 77°F), away from frost and light.
- If storage conditions are not observed, the product's performance can be compromised.

1. Remove the end cap of the syringe carefully.
2. Hold the ring at the end of the syringe and firmly insert the hub of the needle into the Luer-lock end of the syringe, by screwing until you feel some **strong counter pressure.**
3. Remove the needle cap if applicable.

Caution : Consult the instruction leaflet.
Expiry date. Use before the date shown.
LOT Batch code.
Do not reuse.
STERILE I Sterilised using steam or dry heat. Syringe contents have been sterilised using moist heat.
STERILE R Sterile fluid pathway. Syringes content have been sterilised using moist heat.
VIVACY LABORATOIRES VIVACY 252 Rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 ARCHAMPS – FRANCE Tél. : +33 4 50 31 71 81 Fax: +33 4 50 31 71 91 contact@vivacy.fr
Temperature limits. Store between 2°C and 25°C (35.6°F and 77°F).
Keep away from sunlight.
Fragile, handle with care.
Do not use if package is damaged.
Manufacturer
CE 0344 The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. KARTILAGE® CROSS obtained CE marking in 2011. 0344 corresponds to the number of the Notified Body.

OPDC143 v8 (12.2019)_EN

KARTILAGE® CROSS _ IT

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato	16 mg
Tampone fosfato e mannitolo – pH 7,2	qb 1 g

Siringa preriempita da 1 ml o 2,2 ml

DESCRIZIONE

Kartilage® Cross è costituito da gel di acido ialuronico reticolato di origine non animale contenente un antiossidante (mannitolo). È sterile e apirogeno con pH e osmolarità fisiologici.
Il gel è configurato in siringhe preriempite e sterilizzate in autoclave. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Ciascuna scatola contiene una siringa preriempita da 1 o 2,2 ml, un foglietto illustrativo ed etichette con il numero di lotto - di cui una deve essere fornita al paziente e l'altra deve essere applicata alla cartella clinica del paziente del medico.

INDICAZIONI

Kartilage® Cross è un gel iniettabile di acido ialuronico reticolato indicato per il trattamento del dolore nell'osteoartrite dell'articolazione del ginocchio, in particolare dopo l'inefficacia o l'intolleranza agli analgesici (FANS, FAS).

MODALITÀ DI AZIONE

L'acido ialuronico è un componente naturale del liquido sinoviale articolare e conferisce proprietà lubrificanti e ammortizzanti. Lo scopo delle iniezioni intrarticolari del prodotto a livello del ginocchio è quello di migliorare la funzione articolare del ginocchio e in tal modo alleviare il dolore causato dall'osteoartrite nell'articolazione del ginocchio. Migliora la mobilità e la flessibilità articolare e riporta il liquido sinoviale alterato alla normalità. Ha un effetto ritardato. La massima riduzione del dolore si verifica diversi mesi dopo l'iniezione. Questi prodotti vengono riassorbiti lentamente nel tempo. La durata dei prodotti dipende dal paziente.
La reticolazione dell'acido ialuronico di Kartilage® Cross consente di rafforzare la durata dell'azione del prodotto e di trattare il paziente con una singola iniezione. Il prodotto viene quindi degradato seguendo lo stesso metabolismo dell'acido ialuronico endogeno.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato nei seguenti casi:
- Nei pazienti con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti;
- In aree interessate da problemi cutanei infiammatori o infettivi o in regioni in prossimità di tali aree;
- Nei pazienti con patologie con meccanismi autoimmuni (febbre reumatica acuta, artrite reumatoide);
- Nei pazienti affetti da riacutizzazione infiammatoria dell'osteoartrite;
- Nei pazienti con artrite settica;
- Nei pazienti con disturbo emostatico, stasi linfatica o venosa;
- Nelle donne in gravidanza o in allattamento, o in bambini (di età inferiore a 18 anni).

PRECAUZIONI PER L'USO

- Si raccomanda vivamente di ottenere il consenso informato del paziente prima del trattamento.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo per le iniezioni intrarticolari a livello del ginocchio.
- I pazienti con un'anamnesi di malattia da streptococco, come la faringite ricorrente o la febbre reumatica acuta, devono essere sottoposti a un doppio test prima di qualsiasi iniezione.
- Particolare cautela deve essere esercitata nel trattamento di pazienti con tendenza alla formazione di cicatrici ipertrofiche o qualsiasi altro disturbo della guarigione.
- Non utilizzare derivati dell'ammonio quaternario durante la disinfezione. Esistono incompatibilità tra l'acido ialuronico e i composti dell'ammonio quaternario, come le soluzioni a base di cloruro di benzalconio, che possono causare la formazione di precipitato.
- I prodotti non devono essere iniettati nei vasi sanguigni, al di fuori dell'articolazione o nei tessuti. Le iniezioni intravascolari accidentali possono causare occlusione vascolare, che può portare a complicazioni rare ma gravi quali la necrosi cutanea e/o dei tessuti sottostanti.
- Non è consigliabile l'iniezione di gel della linea di prodotti Kartilage® Cross in un'area che è già stata trattata con iniezioni di una linea di prodotti diversa da Kartilage® Cross in quanto non sono disponibili dati clinici sull'interazione con altri prodotti.
- Si raccomanda l'uso di aghi da 18 a 22 G (sterili, marcati CE, con connettore conico). Il medico dovrà selezionare la dimensione dell'ago (calibro) appropriata al trattamento da effettuare.
- Iniettare lentamente per evitare lo stravaso.
- In caso di aumento del dolore durante l'iniezione, interrompere la procedura e ritirare l'ago.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata (siringa, confezione a blister, coperchio).
- Iniettare immediatamente dopo l'apertura.
- Smaltire la siringa e il prodotto residuo dopo il completamento dell'iniezione e gli aghi in un contenitore adeguato, in conformità con le normative nazionali vigenti.
- L'impianto è monouso. Non riutilizzare.

Utilizzare i gel esclusivamente per un solo paziente in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.
- Dopo l'apertura, il prodotto non può essere nuovamente sterilizzato, anche se il gel non è stato iniettato.

DOSAGGIO – METODO DI SOMMINISTRAZIONE

- Il trattamento deve essere eseguito da un medico abilitato, addestrato nelle tecniche di iniezione dei gel e con buona conoscenza dell'anatomia dell'articolazione del ginocchio.
- Prima di eseguire il trattamento è essenziale procedere come segue:
  - confermare accuratamente l'anamnesi medica del paziente con l'interessato/a;
  - spiegare al paziente le indicazioni e i risultati attesi relativi ai prodotti;
  - spiegare al paziente le controindicazioni, le precauzioni per l'uso e gli effetti indesiderati potenziali relativi al trattamento, nonché i "consigli per i pazienti".
- Prima dell'iniezione:
  - Disinfettare l'area da trattare con una soluzione antisettica adeguata;
  - verificare l'integrità degli aghi;
  - verificare che il gel non sia torbido
- Se conservato in frigorifero, lasciare stabilizzare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'iniezione.
- Avvitare l'ago saldamente sul connettore Luer Lock della siringa.
- Osservare le norme asettiche e di manipolazione correlate a questo tipo di intervento.
- Metodi di iniezione:
  - Prima di iniettare il prodotto, il medico deve assicurarsi che l'ago penetri correttamente nello spazio sinoviale dell'articolazione del ginocchio. In caso di dubbi, l'iniezione deve essere eseguita con imaging medico. Se un'iniezione è al di fuori dello spazio sinoviale, è possibile che si verifichi lo scolorimento della cute o leggeri indurimenti.
  - Aspirare qualsiasi versamento articolare prima di iniettare il prodotto.
  - Iniettare lentamente nello spazio articolare desiderato.
- La quantità da iniettare dipende dall'anatomia del paziente. Soltanto il medico può stabilire la dose da iniettare.
- Non utilizzare una quantità eccessiva di prodotto: non superare 2,2 ml.
- Si raccomanda di non iniettare più di 20 ml di acido ialuronico reticolato per persona all'anno. La sicurezza dell'iniezione di quantità maggiori non è stata stabilita.
- Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione necessaria per l'iniezione. Sostituire l'ago.
- Lo schema generale è una singola infiltrazione intrarticolare a livello del ginocchio.

CONSIGLI PER I PAZIENTI

- Raccomandare al paziente di evitare attività faticose o attività con carichi prolungati come tennis, corsa o lunghe passeggiate entro 48 ore dall'iniezione.
- Il medico deve chiedere al paziente di tenerlo informato su eventuali sviluppi "anormali" dell'area trattata (consultare gli effetti indesiderati).
- Utilizzare un impacco di ghiaccio dopo l'iniezione, in particolare in caso di dolore o edema.

EFFETTI INDESIDERATI

Il medico deve informare il paziente di eventuali effetti indesiderati immediati o tardivi che possono verificarsi dopo l'iniezione dei prodotti, in particolare (questo elenco non è esaustivo) quanto di seguito indicato:
- Artralgia, disagio, rigidità articolare, versamento articolare.
- Disturbi muscoloscheletrici.
- Sensazione di calore, sensazione di pesantezza.
- Patologie della pelle e dei tessuti sottocutanei (eritema, prurito).
- Ematomi.

Gli effetti indesiderati di cui sopra non dovrebbero durare più di una settimana e possono essere alleviati con l'applicazione di ghiaccio dopo l'iniezione.
- Scarsa efficacia o scarso effetto.
- Raramente, possono verificarsi complicazioni post-operatorie come infezione, sanguinamento, artrite settica.
- In letteratura sono stati riportati rari casi di ipersensibilità in seguito a iniezioni di acido ialuronico. Il paziente deve essere informato di tale eventualità.
- Nei pazienti che presentano una grave predisposizione alle allergie, malattie dermatologiche, disturbi emostatici o malattie infiammatorie, o nel caso in cui non siano state osservate le precauzioni d'uso, l'incidenza degli effetti indesiderati può aumentare.
- Il paziente deve informare il medico di tutti gli effetti indesiderati sopra indicati che durano più di una settimana o l'eventuale comparsa di altri effetti indesiderati. Il medico deve segnalarli il più presto possibile al rivenditore o al produttore e deve trattarli di conseguenza.

CONSERVAZIONE – DATA DI SCADENZA

- I prodotti devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata sulla confezione e sulla siringa.
- I prodotti devono essere conservati nella confezione originale, a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (36 °F e 77 °F), lontano dal gelo e dalla luce.
- Se le condizioni di conservazione non vengono rispettate, le prestazioni del prodotto possono essere compromesse.

1. Rimuovere con cautela il cappuccio terminale della siringa.
2. Mantenere la ghiera situata sull'estremità della siringa e inserire saldamente il connettore dell'ago nel raccordo Luer Lock della siringa, avvitando fino a quando non si avverte una **forte contropressione.**
3. Rimuovere il cappuccio dell'ago, se applicabile.

Attenzione: Consultare il foglietto illustrativo.
Data di scadenza. Utilizzare prima della data indicata.
LOT Codice di lotto.
Non riutilizzare.
STERILE I Sterilizzato con vapore o calore secco. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.
STERILE R Percorso del liquido sterile. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.
VIVACY LABORATOIRES VIVACY 252 Rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 ARCHAMPS – FRANCIA Tel.: +33 4 50 31 71 81 Fax: +33 4 50 31 71 91 contact@vivacy.fr
Limiti di temperatura. Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).
Conservare lontano dai raggi solari.
Fragile, manipolare con cura.
Non usare se la confezione è danneggiata.
Produttore
CE 0344 La marcatura CE è stata ottenuta in conformità alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. KARTILAGE® CROSS ha ottenuto la marcatura CE nel 2011. 0344 corrisponde al numero dell'ente notificato.

OPDC143 v8 (12.2019)_IT-v1

KARTILAGE® CROSS _ ES

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico entrecruzado	16 mg
Tampón fosfato y manitol: pH 7,2	c.s. 1 g

Jeringuilla precargada de 1 o 2,2 ml

DESCRIPCIÓN

Kartilage® Cross es un gel de ácido hialurónico entrecruzado de origen no animal que incorpora un antioxidante (manitol). Es estéril y apirógeno, con un pH y una osmolaridad fisiológicos.
El gel está envasado en una jeringuilla precargada y esterilizada mediante autoclave. Este producto es para un solo uso. Cada caja contiene una jeringuilla precargada de 1 o 2,2 ml, un folleto de instrucciones y etiquetas con el número de lote; una para el paciente y otra que se adjunta al archivo del paciente del médico.

INDICACIONES

Kartilage® Cross es un gel inyectable de ácido hialurónico entrecruzado indicado en el tratamiento del dolor en casos de artrosis de rodilla, sobre todo después de que el tratamiento con analgésicos (AINE, AIE) haya fallado o de que haya habido intolerancia a dichos fármacos.

MODO DE ACCIÓN

El ácido hialurónico es un componente natural del líquido sinovial de las articulaciones y le aporta sus propiedades lubricantes y amortiguadoras. El objetivo de las inyecciones intraarticulares en la rodilla del producto es mejorar el funcionamiento de la rodilla y, así, aliviar el dolor articular causado por la artrosis de rodilla. Mejora la movilidad y la flexibilidad de las articulaciones y devuelve el líquido sinovial alterado a su estado normal. Tiene un efecto demorado. La reducción máxima del dolor tiene lugar varios meses después de la inyección. Entonces, el producto se reabsorberá lentamente con el paso del tiempo. La duración del efecto de los productos depende del paciente.
El entrecruzamiento del ácido hialurónico de Kartilage® Cross permite reforzar la duración de la acción del producto y tratar al paciente con una sola inyección. A continuación, el producto se descompone siguiendo el mismo proceso metabólico que el ácido hialurónico endógeno.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse:
- en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes;
- en áreas con problemas inflamatorios o de infecciones en la piel, ni cerca de estas áreas;
- en pacientes con enfermedades con mecanismos autoinmunitarios (como la fiebre reumática aguda y la artritis reumatoide);
- en pacientes que sufran un rebrote inflamatorio de la artrosis;
- en pacientes con artritis séptica;
- en pacientes con trastornos hemostáticos o con estasis linfática o venosa;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia, o en niños (menores de 18 años).

PRECAUCIONES DE USO

- Se recomienda encarecidamente obtener el consentimiento informado del paciente antes del tratamiento.
- El producto solamente debe utilizarse para inyecciones intraarticulares en la rodilla.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, como dolor de garganta recurrente o fiebre reumática aguda, deberán someterse a una prueba doble antes de cualquier inyección.
- Deberá tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con tendencia a formar cicatrices hipertróficas o con cualesquiera otros trastornos de la cicatrización.
- No utilice derivados del amonio cuaternario durante la desinfección. Existen incompatibilidades entre el ácido hialurónico y compuestos de amonio cuaternario, como soluciones de cloruro de benzalconio, que pueden causar la formación de un precipitado.
- Los productos no deberán inyectarse en los vasos sanguíneos, extraarticularmente ni en los tejidos. Cualquier inyección intravascular accidental podría producir una oclusión vascular, lo que a su vez podría provocar complicaciones infrecuentes pero graves, como necrosis de la piel o de los tejidos subyacentes.
- No se recomienda inyectar implantes de la línea de productos Kartilage® Cross en un área que ya se haya tratado mediante inyecciones de una línea de productos que no sea Kartilage® Cross, ya que no hay datos clínicos disponibles sobre la interacción con otros productos.
- Se recomienda utilizar utilizar agujas de calibre de 18 a 22 G (estériles y con la marca CE y un conector cónico). El médico tendrá que seleccionar el tamaño de aguja adecuado (calibre) para llevar a cabo el tratamiento.
- Inyecte lentamente para evitar la extravasación.
- En caso de un aumento del dolor durante la inyección, detenga el procedimiento y extraiga la aguja.
- No utilice el producto si el embalaje se ha visto dañado (jeringuilla, blíster, tapa).
- Inyecte el producto inmediatamente después de su apertura.
- Deseche la jeringuilla y el producto residual cuando haya terminado la inyección, y deseche las agujas en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.
- El implante es para un solo uso. No lo reutilice.

Cada implante deberá utilizarse en un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el implante no se haya inyectado.

DOSIS: MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- El tratamiento deberá realizarlo un médico legalmente cualificado, formado en técnicas de inyección de implantes y con un buen conocimiento de la anatomía de la rodilla.
- Antes de realizar el tratamiento, es fundamental:
  - confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
  - explicar las indicaciones y los resultados esperados de los productos al paciente;
  - explicar las contraindicaciones, las precauciones de uso y los posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento con el paciente, así como el «consejo para los pacientes».
- Antes de la inyección:
  - desinfecte el área que se vaya a tratar con una solución antiséptica adecuada;
  - compruebe la integridad de las agujas;
  - compruebe que el gel no esté turbio.
- En caso de un almacenamiento refrigerado, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de la inyección.
- Acople la aguja con firmeza en el conector Luer Lock de la jeringuilla.
- Observe las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.
- Métodos de inyección:
  - Antes de inyectar el producto, el médico deberá asegurarse de que la aguja penetre correctamente en el espacio sinovial de la rodilla. Si hay alguna duda, la inyección debe llevarse a cabo utilizando técnicas de adquisición de imágenes médicas. Si una inyección se administra fuera del espacio sinovial, es posible que aparezcan decoloraciones de la piel o ligeras induraciones.
  - Antes de inyectar el producto, aspire las efusiones articulares que puedan producirse.
  - Inyecte lentamente en el espacio articular deseado.
- La cantidad que ha de inyectarse depende de la anatomía del paciente. Solo el médico podrá definir la dosis que ha de inyectarse.
- No utilice demasiado producto: no inyecte más de 2,2 ml.
- Se recomienda no inyectar más de 20 ml de ácido hialurónico entrecruzado por persona al año. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión necesaria para la inyección. Cambie la aguja.
- El patrón general es una única infiltración intraarticular.

CONSEJO PARA LOS PACIENTES

- Recomiende al paciente que evite actividades que requieran mucho esfuerzo o levantamiento prolongado de peso, como jugar al tenis, correr o hacer caminatas largas, en las 48 horas posteriores a la inyección.
- El médico deberá decir al paciente que deberá mantenerle informado de cualquier desarrollo «anómalo» en el área tratada (consulte los acontecimientos adversos).
- Utilice un paquete de hielo después de la inyección, sobre todo si hay dolor o edema.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El médico deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento

Nom du laboratoire : VIVACY
Nom du document : KARTILLAGE CROSS
Ro ou Ro/Vo : Recto & Verso
Code article : STJ1F-D
Couleurs : NOIR + Pantone 401 U
BAT N° : 1
Edition du : 23/03/2020
Format ouvert : 310 x 390 mm
Format plié : 155 x 65 mm
Sallaz Grenier

KARTILAGE® CROSS PT

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico reticulado	16 mg
Tampão fosfato e manitol - pH 7,2	q.s. 1 g

Seringa pré-cheia de 1 ou 2,2 ml

DESCRIÇÃO

Kartilage® Cross é um gel de ácido hialurónico reticulado de origem não animal, com um antioxidante (manitol) incorporado. É esteril e apirogénico, com osmolaridade e pH fisiologicos.
O gel é embalado numa seringa pré-cheia e esterilizado em autoclave. Este produto destina-se a uma unica utilização. Cada caixa contém uma seringa pré-cheia de 1 ou 2,2 ml, um folheto de instruções e etiquetas com o número de lote, uma das quais tem de ser dada ao doente e a outra anexada ao ficheiro do doente do médico.

INDICAÇÕES

Kartilage® Cross é um gel injetável de ácido hialurónico reticulado no tratamento da dor da osteo-artrite da articulação do joelho, particularmente após o insucesso ou a intolerância a analgésicos (anti-inflamatórios não esteroides, anti-inflamatórios esteroides).

MODO DE AÇÃO

O ácido hialurónico é um componente natural do fluido sinovial da articulação, proporcionando as respetivas propriedades de lubrificação e absorção de choque. O objetivo das injeções intra-articulares do produto no joelho é melhorar a função da articulação do joelho e, dessa forma, aliviar a dor causada pela osteoartrite na articulação do joelho. Melhora a mobilidade e a flexibilidade das articulações e devolve o fluido sinovial alterado ao normal. Possui um efeito retardado. A máxima redução da dor ocorre vários meses após a injeção. Os produtos irão, em seguida, ser reabsorvidos lentamente com o tempo. A duração dos produtos depende do doente.
O ácido hialurónico reticulado existente em Kartilage® Cross permite reforçar a duração da ação do produto e tratar o doente com uma única injeção. O produto é, posteriormente, decomposto seguindo o mesmo metabolismo que o ácido hialurónico endógeno.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não pode ser utilizado:
- em doentes com hipersensibilidade conhecida a um dos componentes;
- em áreas, ou perto de áreas, com problemas cutâneos inflamatórios ou infecciosos;
- em doentes com patologias com mecanismos autoimunes (febre reumática aguda, artrite reumatoide);
- em doentes que sofrem de crises inflamatórias de osteoartrite;
- em doentes com artrite séptica;
- em doentes com distúrbios de hemóstase, estase venosa ou linfática;
- em mulheres grávidas ou a amamentar ou em crianças (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Recomenda-se vivamente que se obtenha o consentimento informado do doente antes do tratamento.
- O produto apenas pode ser utilizado para injeções intra-articulares do joelho.
- Os doentes com antecedentes de doença estreptocócica, tais como garganta inflamada recorrente ou febre reumática aguda, têm de ser submetidos a um teste duplo antes de qualquer injeção.
- É necessário ter cuidado ao tratar doentes com uma tendência para formar cicatrizes hipertróficas ou qualquer outro distúrbio de cicatrização
- Durante a desinfeção, não utilize derivados de amónio quaternário. Existem incompatibilidades entre o ácido hialurónico e os compostos quaternários de amónio, tais como as soluções de cloreto de benzalcónio, que podem provocar a formação de precipitado.
- Os produtos não podem ser injetados nos vasos sanguíneos, extra-articularmente ou dentro de tecidos. Qualquer injeção intravascular acidental poderá causar oclusão vascular, o que pode resultar em complicações raras mas graves, tais como necrose da pele e/ou dos tecidos subjacentes.
- Não é aconselhável injetar os implantes da gama de produtos Kartilage® Cross numa área que já tenha sido tratada por injeções de uma gama de produtos diferente da Kartilage® Cross, uma vez que não existem dados clínicos sobre a respetiva interação com outros produtos.
- Recomenda-se a utilização de agulhas de 18 a 22 G (estéreis, com marcação CE e canhão de ligação cónico). O médico terá de selecionar o tamanho (calibre) de agulha adequado para o tratamento a realizar.
- Injetar lentamente para evitar a extravasação.
- No caso de aumento da dor durante a injeção, parar o procedimento e retirar a agulha.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada (seringa, blister, tampa).
- Injetar imediatamente após a abertura.
- Eliminar a seringa e o produto residual depois de terminar a injeção, e eliminar as agulhas num recipiente apropriado, de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.
- O implante destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar.

Cada implante tem de ser utilizado para um único doente para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.
- Depois de aberto, o produto não pode ser reesterilizado em circunstância alguma, mesmo que o implante não tenha sido injetado.

DOSAGEM - MODO DE ADMINISTRAÇÃO

- O tratamento deve ser efetuado por um médico legalmente qualificado, com formação em técnicas de injeção de implantes e com bom conhecimento da anatomia da articulação do joelho.
- Antes de efetuar o tratamento, é essencial:
  - confirmar minuciosamente a história clínica do doente com o próprio;
  - explicar as indicações e os resultados esperados do produto ao doente;
  - explicar as contraindicações, precauções de utilização e potenciais efeitos adversos relacionados com o tratamento ao doente bem como as "Recomendações aos doentes".
- Antes da injeção:
  - desinfetar a área a tratar com uma solução antissética apropriada;
  - verificar a integridade das agulhas;
  - verificar se o gel não está turvo.
- No caso de conservação refrigerada, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de injetar.
- Enroscar a agulha com firmeza no canhão Luer-lock da seringa.
- Cumprir as regras de assepsia e manuseamento relacionadas com este tipo de intervenção.
- Métodos de injeção:
  - O médico tem de se certificar de que a agulha penetra o espaço sinovial da articulação do joelho antes de injetar o produto. Se existir alguma dúvida, a injeção tem de ser realizada utilizando imagiologia médica. Se a injeção estiver fora do espaço sinovial, podem ocorrer ligeiras indurações e descoloração da pele.
  - Efetuar a aspiração de qualquer efusão articular antes da injeção do produto.
  - Injetar lentamente no espaço articular pretendido.
- A quantidade a ser injetada depende da anatomia do doente. Apenas o médico pode definir a dose a injetar.
- Não utilizar uma quantidade excessiva do produto: não ultrapassar 2,2 ml.
- É aconselhável não injetar mais de 20 ml de ácido hialurónico reticulado por pessoa por ano. Ainda não foi estabelecida a segurança da injeção de quantidades superiores.
- Se a agulha estiver bloqueada, não aumentar a pressão necessária para a injeção. Substituir a agulha.
- O padrão geral é uma única infiltração intra-articular do joelho.

RECOMENDAÇÕES AOS DOENTES

- Recomenda-se que o doente evite atividades intensas ou atividades que envolvam o peso do corpo durante um longo período, como ténis, corrida ou caminhadas longas, no espaço de 48 horas após a injeção.
- O médico deve dizer ao doente que este tem que o manter informado sobre quaisquer desenvolvimentos "anormais" na área tratada (ver Efeitos adversos).
- Utilizar uma compressa de gelo após a injeção, particularmente se ocorrerem edemas ou dor.

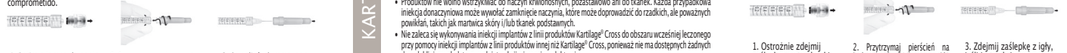
EFEITOS ADVERSOS

O médico tem de informar o doente sobre quaisquer potenciais efeitos adversos imediatos ou retardados que possam ocorrer após a injeção do produto, em particular (esta lista não é exaustiva):
- Artralgia, desconforto, rigidez articular, efusão articular.
- Distúrbios musculoesqueléticos.
- Sensação de calor, sensação de peso.
- Distúrbios da pele ou do tecido subcutâneo (eritema, prurido).
- Hematomas.

Os efeitos adversos indicados acima não devem durar mais de uma semana e podem ser aliviados através da aplicação de gelo após a injeção.
- Eficácia ou efeito fracos.
- Raramente, podem ocorrer complicações pós-operatórias, como infeção, hemorragia ou artrite séptica.
- Foram comunicados casos raros de hipersensibilidade na literatura após injeções de ácido hialurónico. O doente tem de ser informado acerca disto.
- Em doentes com uma predisposição grave para alergias, doença dermatológica, problemas da hemóstase ou doença inflamatória, ou no caso das precauções de utilização não terem sido seguidas, a incidência de efeitos adversos pode aumentar.
- O doente tem de informar o médico acerca de qualquer um dos efeitos adversos supramencionados que dure mais do que uma semana ou do aparecimento de quaisquer outros efeitos adversos. O médico tem de o comunicar ao revendedor ou ao fabricante logo que possível e deve efetuar o tratamento adequado.

CONSERVAÇÃO - PRAZO DE VALIDADE

- Os produtos têm de ser utilizados antes do prazo de validade indicado na embalagem e na seringa.
- Os produtos têm de ser conservados nas suas embalagens originais a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C [36 °F e 77 °F], ao abrigo do frio intenso e da luz.
- Se as condições de conservação não forem respeitadas, o desempenho do produto pode ficar comprometido.



1. Retire a tampa da ponta da seringa com cuidado.
2. Segurar no anel na ponta da seringa e inserir com firmeza o canhão da agulha na extremidade Luer-lock da seringa, enroscando até sentir alguma **contrapressão forte.**
3. Se aplicável, remover a tampa da agulha.

Cuidado: Consultar o folheto de instruções.
Prazo de validade. Utilizar antes da data indicada.
LOT Código de lote.
Não reutilizar.
STERILE R Esterilizado com vapor ou calor seco. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.
STERILE EO Via de fluído estéril. O conteúdo das seringas foi esterilizado com calor húmido.
Limites da temperatura. Conservar entre 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).
Manter ao abrigo da luz solar.
Frágil, manusear com cuidado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Fabricante
CE 0344 A marca CE foi obtida em conformidade com a Diretiva n.° 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. KARTILAGE® CROSS obteve a marcação CE em 2011. 0344 corresponde ao número do Organismo Notificado.

VIVACY PARIS
LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS – FRANÇA
Tél. : +33 4 50 31 71 81
Fax: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

OPDC143 v8 (12.2019)_PT-v1

KARTILAGE® CROSS PL

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy	16 mg
Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2	q.s. 1 g

Ampułkostrzykawka zawierająca 1 ml lub 2,2 ml

OPIS

Produkt Kartilage® Cross to żel z usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym. Produkt jest jałowy i niepirogenny oraz charakteryzuje się fizjologicznymi wartościami odczynu pH i osmolarności.
Żel jest pakowany do ampułkostrzykawki i sterylizowany w autoklawie. Produkt przeznaczony do użytku jednorazowego. Każde pudełko zawiera ampułkostrzykawkę z 1 ml lub 2,2 ml produktu, jedną ulotkę informacyjną i etykiety z numerem partii, z których jedną należy dać pacjentowi, a drugą przykleić do dokumentacji medycznej pacjenta.

WSKAZANIA

Kartilage® Cross to żel z usieciowanego kwasu hialuronowego do iniekcji wskazany do stosowania w leczeniu bólu towarzyszącego chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego, szczególnie w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji na środki przeciwbólowe (NSAID, SAID).

MECHANIZM DZIAŁANIA

Kwas hialuronowy jest naturalnym składnikiem płynu maziowego stawu, zapewniającym jego właściwości poślizgowe i amortyzujące. Celem iniekcji produktu do stawu kolanowego jest poprawienie funkcji stawu kolanowego, a tym samym — złagodzenie bólu towarzyszącego chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego. Produkt poprawia ruchomość i elastyczność stawu oraz przywraca normalny stan zmienionego płynu maziowego stawu, jego działanie jest opóźnione. Maksymalne złagodzenie bólu następuje po kilku miesiącach od iniekcji. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. Czas działania produktu zależy od pacjenta.
Usieciowanie kwasu hialuronowego zawartego w produkcie Kartilage® Cross umożliwia wydłużenie działania produktu i leczenie pacjenta przy pomocy jednego wstrzyknięcia. Produkt ulega następnie rozkładowi metabolicznemu w taki sam sposób, jak endogeniczny kwas hialuronowy.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać produktu:
- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry;
- u pacjentów z patologiami z mechanizmami autoimmunologicznymi (ostra gorączka reumatyczna, reumatoidalne zapalenie stawów);
- u pacjentów cierpiących na zapalne zaostrzenie choroby zwyrodnieniowej stawów;
- u pacjentów z septycznym zapaleniem stawów;
- u pacjentów z zaburzeniami hemostazy, zastojem limfatycznym lub żylnym;
- u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz u dzieci (poniżej 18 roku życia).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na zabieg przed jego rozpoczęciem.
- Produkt można stosować wyłącznie do iniekcji do stawu kolanowego.
- Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z tendencją do tworzenia się blizn przerostych lub z innymi zaburzeniami gojenia się.
- Do dezynfekcji nie wolno stosować czwartorzędowych pochodnych amoniowych. Istnieją niezgodności między kwasem hialuronowym a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych, które mogą prowadzić do powstawania osadu.
- Produktów nie wolno wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, pozastawowo ani do tkanek. Każda przypadkowa iniekcja dożylna może wywołać zamknięcie naczynia, które może doprowadzić do zadrażnień, ale poważnych powikłań, takich jak martwica skóry i/lub tkanek podstawnych.
- Nie zaleca się wykonywania iniekcji implantów z linii produktów Kartilage® Cross do obszaru wcześniej leczonego przy pomocy iniekcji implantów z linii produktów innej niż Kartilage® Cross, ponieważ nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących interakcji z innymi produktami.
- Zaleca się stosowanie igieł o rozmiarze od 18 G do 22 G (sterylnych, z oznaczeniem CE, ze stożkową nasadką przyłączeniową). Lekarz musi wybrać rozmiar igły (G) pod kątem leczenia.
- Iniekcję należy wykonywać powoli, aby nie doszło do wywarzynienia.
- W przypadku nasilonego bólu podczas iniekcji należy przerwać zabieg i wycofać igłę.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).
- Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
- Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igły w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

Implant należy stosować wyłącznie u jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.

DAWKOWANIE — SPOSÓB PODAWANIA

- Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, przeszkolonego w zakresie technik iniekcji implantów oraz z dobrą znajomością anatomii stawu kolanowego.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
  - dokładne przeprowadzenie wywiadu z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
  - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
  - objaśnienie pacjentowi przeciwwskazań, środków ostrożności związanych ze stosowaniem oraz możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazanie zaleceń dla pacjentów.
- Przed iniekcją należy:
  - zdezynfekować obszar, który ma być leczony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
  - sprawdzić integralność igieł;
  - sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.
- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Igłę należy solidnie dokręcić do złącza typu Luer Lock ampułkostrzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
  - Przed iniekcją produktu lekarz musi się upewnić, że igła została prawidłowo umieszczona w przestrzeni maziowej stawu kolanowego. W razie jakichkolwiek wątpliwości iniekcję należy wykonać przy pomocy obrazowania medycznego. W przypadku iniekcji poza przestrzenią maziową mogą wystąpić przebarwienia skóry lub drobne uwarstwienia.
  - Przed iniekcją produktu należy zaaspirować wszelkie wysięki stawowe.
  - Iniekcję do żądanej przestrzeni stawowej należy wykonywać powoli.
- Objętość produktu do iniekcji zależy od budowy anatomicznej pacjenta. Tylko lekarz może określić dawkę iniekcji.
- Nie stosować nadmiernej objętości produktu: nie przekraczać 2,2 ml.
- Nie zaleca się wstrzykiwania więcej niż 20 ml usieciowanego kwasu hialuronowego u jednego pacjenta rocznie. Nie określono bezpieczeństwa iniekcji większych objętości.
- Jeśli igła jest niedrożna, nie zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę.
- Ogólny schemat to jedna iniekcja do stawu kolanowego.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

- Lekarz powinien zalecić pacjentowi unikanie nadmiernego wysiłku i czynności wymagających długotrwałego obciążenia, takich jak gra w tenisa, bieganie lub długie spacery, przez okres 48 godzin po iniekcji.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych" zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).
- Po iniekcji należy zastosować okład z lodu, szczególnie w przypadku wystąpienia bólu lub obrzęku.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o wszelkich możliwych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po iniekcji produktu, a w szczególności o (ta lista nie jest wyczerpująca):
- bólu stawów, dyskomforcie, sztywności stawów, wysięku w stawach;
- zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych;
- uczuciu ciepła, uczuciu ciężkości;
- zaburzeniach skóry i tkanki podskórnej (rumień, świąd);
- krwiakach.

Wymienione powyżej zdarzenia niepożądane nie powinny trwać dłużej niż tydzień, a ich przebieg można złagodzić, stosując po iniekcji okład z lodu.
- Niska skuteczność lub słabe działanie.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania pooperacyjne, takie jak zakażenie, krwawienie, septyczne zapalenie stawów.
- W literaturze opisano rzadkie przypadki nadwrażliwości po iniekcji kwasu hialuronowego. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania działań niepożądanych może być większa.
- Zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 25 °C [od 36 °F do 77 °F] — chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

1. Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki.
2. Przytrzymaj pierścień na końcu strzykawki i mocno zakręć nasadkę igły na złączce Luer-lock strzykawki, dokręcając ją aż do wyczucia **silnego oporu.**
3. Zdejmij zaślepkę z igły, jeśli jest założona.

Uwaga: Zapoznaj się z ulotką informacyjną.
Data przydatności do użycia. Zużyć przed upływem daty przydatności do użycia.
LOT Kod partii.
Nie używać ponownie.
STERILE R Wyjałowiono parą lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą ciepła wilgotnego.
STERILE EO Ścieżka płynu jałowego. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą ciepła wilgotnego.
Zakresy temperatury: Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 25 °C [od 35,6 °F do 77 °F].
Chronić przed światłem słonecznym.
Obchodzić się z produktem delikatnie.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Producent
CE 0344 Oznakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Produkt KARTILAGE® CROSS uzyskał oznaczenie CE w 2011 roku. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.

VIVACY PARIS
LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS – FRANCJA
Tél. : +33 4 50 31 71 81
Fax: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

OPDC143 v8 (12.2019)_PL-v1