HIALUROM TENDON

INSTRUCTIONS FOR USE

HIALUROM Tendon
Sodium hyaluronate 40 mg/2 ml, sterile solution for injection in pre-filled syringe

For peritendinous or intrasheath injection.

HIALUROM Tendon is a viscoelastic, isotonic, 40 mg/2 ml solution of sodium hyaluronate in a buffered physiological solution comprised of sodium phosphate, sodium chloride, and mannitol at a pH of 7 - 8. The sodium hyaluronate is purified from the bacterial fermentation of a Streptococcus strain.

Sterile by moist heat.

Indications:
For the treatment of pain and restricted mobility in tendon disorders.

Contraindications:
HIALUROM Tendon is contraindicated:
- for patients with ascertained hypersensitivity (allergy) to one of its constituents
- for patients with a history of hypersensitivity to gram positive bacterial proteins
- for patients with an active infection or skin disease near or around the injection site
- for patients who have received another injectable medicine near or around the injection site

Potential adverse events:
Local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, bruising, redness and swelling may occur following treatment with HIALUROM Tendon.

Dosage and administration:
HIALUROM Tendon should be administered only by medical specialists trained in peritendinous or intrasheath injection technique.
Intrasheath injection:
In tendons with a sheath, inject HIALUROM Tendon into the tendon sheath in the affected area.
Peritendinous injection:
In tendons without a sheath, inject the solution along the affected tendon, but not in the tendon.

Inject HIALUROM Tendon around the affected tendon or into the affected tendon sheath once a week for a total of 2 injections. Several tendons may be treated at the same time. Repeat treatments may be administered as required.

The content of the HIALUROM Tendon pre-filled syringe is sterile.

Take the pre-filled syringe out of the pack, unscrew the cap, attach a suitable needle (e.g., 25- to 27-gauge) and secure by turning slightly.

The final needle selection for any procedure is determined by the physician. There are several factors, which need to be considered in choosing the size (gauge) and length of the needle to be used for peritendinous or intrasheath injection, including the anatomy of the region, distance between the skin and tendon, and patient characteristics (weight, age). Ultrasound guidance is recommended during injection.

Remove any air bubble, if present, before injection.

Interactions:
No information on the incompatibility of HIALUROM Tendon with other medications administered to tendons is available to date.

Precautions:
Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to medicinal products.
The general precautions for peritendinous and intrasheath injections should be observed. HIALUROM Tendon should be instilled accurately into the tendon sheath or around the affected tendon. The ultrasound guidance is recommended during injection.

Avoid nerve lesions and injections into blood vessels!
The procedure should be avoided in patients with known systemic bleeding disorders, or in patients with history of vasovagal reaction or syncope.

As no clinical evidence is available on the use of sodium hyaluronate in children and adolescents, pregnant and lactating women, treatment with HIALUROM Tendon is not recommended in these cases.

Patients who have experienced any complications in the days after injection should contact the physician immediately.

Warnings:
Single use device! Each pre-filled syringe of HIALUROM Tendon 40 mg/2 ml, solution for injection is intended to be used once only for a single patient.
Do not use if the pre-filled syringe or the blister are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise, the sterility is no longer guaranteed.
The used needles and syringes must be discarded after injection and should not be kept for other administrations. Do not re-use! Reuse of syringes or needles already used can lead to the transmission of infectious agents (including HIV and hepatitis).
Do not resterilize, as this may damage or alter the product.

Strict aseptic administration technique must be followed to minimize infections at the injection site.

Injection site must be properly disinfected (70% alcohol or with another disinfectant). Disinfectants containing quaternary ammonium salts should not be used for skin preparation as hyaluronic acid can precipitate under such conditions.

Do not use if the product is yellow, discoloured or contains precipitates.
Keep out of the reach of children!

HIALUROM Tendon is a medical device. To be used by a physician only.

Characteristics and mode of action:
A tendon is a strong structure of fibrous connective tissue designed to transmit forces from muscle to bone and resist load during muscle contraction. Tendons may be surrounded by different structures: fibrous bands, synovial sheaths, peritendon sheaths, tendon bursae. Overuse or inappropriate biomechanical stress may cause inflammation and/or degenerative changes of the tendon, leading to pain and loss of function. Lubricating the tendon could reduce pain, improve tendon function and reduce the potential for adhesions.

Because of its lubricating and viscoelastic properties, HIALUROM Tendon promotes tendon gliding and the physiological repair process. In addition, due to its macromolecular meshwork HIALUROM Tendon reduces the free passage of inflammatory cells and molecules.

HIALUROM Tendon is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein.
HIALUROM Tendon also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate.

Presentation:
HIALUROM Tendon - One pre-filled syringe of 40 mg/2 ml.

Storage
Do not freeze.
The product is stored at temperatures below 25°C, in original package.
Do not use after the expiry date indicated on the box!

Last revision date: June 2016

Manufacturer:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

Distributor:
LIBYTEC PHARMACEUTICAL S.A.
24, Vouliagmenis Avenue, 167 77 Elliniko, Greece.
PHONE: 210 96 09 960; FAX 210 96 38 438

CE 0050

Explanation of Symbols

	Consult Instructions for Use
LOT	Batch code
	Use by date
	Do not resterilise
2	Do not re-use
STERILE	Sterilised using steam or dry heat
25°C	Upper limit of temperature
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
CE	Product conform with requirements in the European Medical Devices Directive
0050	Number of Notified Body

ROMPHARM CO.

LIBYTEC® PHARMACEUTICAL S.A.

2524

HIALUROM TENDON

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

HIALUROM Tendon
Sodium hyaluronate 40 mg/2 ml, στείρο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Για περιτενόντια ή ενδοελυτρική έγχυση.

Το HIALUROM Tendon είναι ένα ιξωδοελαστικό, ισοτονικό, 40 mg/2 ml διάλυμα υαλουρονικού νατρίου σε ένα ρυθμιστικό φυσιολογικό διάλυμα που αποτελείται από φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, και μαννιτόλη σε pH 7 - 8. Το υαλουρονικό νάτριο είναι υψηλής καθαρότητας από βακτηριακή ζύμωση στελεχών Στρεπτόκοκκου.

Αποστειρωμένο με ατμό.

Ενδείξεις:
Για την αντιμετώπιση του πόνου και της περιορισμένης κινητικότητας σε διαταραχές των τενόντων.

Αντενδείξεις:
Το HIALUROM Tendon αντενδείκνυται:
- σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία (αλλεργία) σε κάποιο από τα συστατικά του.
- σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε πρωτεΐνες θετικών κατά gram βακτηρίων.
- Σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη ή πάθηση του δέρματος κοντά ή γύρω από το σημείο της ένεσης
- Σε ασθενείς που έχουν λάβει άλλο ενέσιμο φάρμακο κοντά ή γύρω από το σημείο της ένεσης

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:
Τοπικά δευτεροπαθή φαινόμενα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μώλωπες, ερυθρότητα και οίδημα μπορεί να εμφανιστούν μετά την αγωγή με το HIALUROM Tendon.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:
Το HIALUROM Tendon θα πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικούς γιατρούς εκπαιδευμένους στην τεχνική των περιτενόντιων ή ενδοελυτρικών εγχύσεων.
Ενδοελυτρική έγχυση:
Σε τένοντες με έλυτρα, το HIALUROM Tendon ενίεται στο τενόντιο έλυτρο στην προσβεβλημένη περιοχή.
Περιτενόντια έγχυση:
Σε τένοντες χωρίς έλυτρα, το διάλυμα ενίεται κατά μήκος του προσβεβλημένου τένοντα, αλλά όχι στο τένοντα.

Το HIALUROM Tendon ενίεται γύρω από τον προσβεβλημένο τένοντα ή εντός των προσβεβλημένων ελύτρων μία φορά την εβδομάδα, με συνολική διάρκεια αγωγής 2 ενέσεις. Αρκετοί τένοντες μπορούν να αντιμετωπίζονται ταυτόχρονα. Εάν απαιτηθεί μπορούν να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενες θεραπείες.

Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας του HIALUROM Tendon είναι αποστειρωμένο.

Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία, ξεβιδώστε το καπάκι, τοποθετήστε την κατάλληλη βελόνα (π.χ., 25 έως 27-G) και ασφαλίστε στρέφοντας ελαφρά.

Η τελική επιλογή της βελόνας για οποιαδήποτε διαδικασία καθορίζεται από τον ιατρό. Υπάρχουν αρκετοί παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους (διάμετρου) και του μήκους της βελόνας που θα χρησιμοποιηθεί για την περιτενόντια ή την ενδοελυτρική έγχυση, συμπεριλαμβανομένης της ανατομίας της περιοχής, της απόστασης ανάμεσα στο δέρμα και τον τένοντα, και των χαρακτηριστικών του ασθενούς (βάρος, ηλικία). Η χρήση υπερήχου συνιστάται κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Πριν την έγχυση, αφαιρέστε ενδεχόμενες φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν.

Αλληλεπιδράσεις:
Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα πληροφορίες για την ασυμβατότητα του HIALUROM Tendon όταν συγχορηγείται με άλλα φάρμακα.

Προφυλάξεις:
Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα φαρμακευτικά προϊόντα.
Θα πρέπει να τηρούνται γενικές προφυλάξεις στις περιτενόντιες ή ενδοελυτρικές εγχύσεις. Το HIALUROM Tendon θα πρέπει να ενίεται με ακρίβεια στα τενόντια έλυτρα ή γύρω από τον προσβεβλημένο τένοντα.
Συνιστάται η χρήση υπέρηχου κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Αποφύγετε τον τραυματισμό περιφερικού νεύρου και την έγχυση στα αιμοφόρα αγγεία.

Η διαδικασία θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με γνωστές συστηματικές αιμορραγικές διαταραχές, ή σε ασθενείς με ιστορικό αγγειοπνευμονογαστρικής αντίδρασης ή συγκοπής.

Επειδή σε υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση του υαλουρονικού νατρίου σε παιδιά και εφήβους, εγκύους σε γυναίκες που θηλάζουν, η αγωγή με το HIALUROM Tendon δεν συνιστάται σε αυτά τα περιστατικά.

Ασθενείς που έχουν εμφανίσει τις επόμενες ημέρες μετά από την έγχυση, θα πρέπει να επικοινωνήσουν άμεσα με τον γιατρό.

Προειδοποιήσεις:
Προϊόν μιας χρήσεως! Κάθε προγεμισμένη σύριγγα ενέσιμου διαλύματος HIALUROM Tendon 40 mg / 2 ml, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μια φορά για έναν μόνον ασθενή.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη σύριγγα ή εάν η κυψέλη είναι κατεστραμμένα. Όση ποσότητα διάλυματος δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Διαφορετικά, η στειρότητα δεν είναι πλέον εγγυημένη.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την ένεση και δεν πρέπει να διατηρούνται για άλλες χορηγήσεις. Μην τις χρησιμοποιήσετε ξανά!

Επαναχρησιμοποίηση ήδη χρησιμοποιημένων συριγγών ή βελόνων μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση μολυσματικών νόσων (συμπεριλαμβανομένου του ιού HIV και της ηπατίτιδας).
Μην αποστειρώνετε ξανά, γιατί αυτό μπορεί να καταστρέψει ή να τροποποιήσει το προϊόν.

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά άσηπτες χορήγησης για την ελαχιστοποίηση των λοιμώξεων στο σημείο της ένεσης.

Το σημείο της ένεσης πρέπει να απολυμανθεί κατάλληλα (70% αλκοόλ ή άλλο απολυμαντικό). Απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος, επειδή το υαλουρονικό οξύ μπορεί να καθιζάνει κάτω από τέτοιες συνθήκες.

Μην το χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν είναι κίτρινο, έχει αλλοιωμένο το χρώμα ή περιέχει ιζήματα.
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το HIALUROM Tendon είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:
Ο τένοντας είναι μια ανθεκτική δομή, από ινώδη συνδετικό ιστό ο οποίος έχει σχεδιαστεί για τη μετάδοση των δυνάμεων από τον μυ στο οστό και ανθίσταται στη φόρτιση κατά τη μυϊκή σύσπαση. Οι τένοντες μπορεί να περιβάλλονται από διαφορετικές δομές: ινώδεις ζώνες, ορογόνα έλυτρα, περιτενόντια έλυτρα, θύλακες. Παρατεταμένη ή έντονη βιο-μηχανική καταπόνηση μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή/και εκφυλιστικές μεταβολές του τένοντα, που οδηγούν σε πόνο και μείωση της κινητικότητας. Η λίπανση του τένοντα μπορεί να μειώσει τον πόνο, να βελτιώσει τη λειτουργικότητα του τένοντα και να μειώσει την πιθανότητα για συμφύσεις.

Λόγω των λιπαντικών και των ιξωδοελαστικών του ιδιοτήτων, το HIALUROM Tendon προωθεί τη διολίσθηση των τενόντων και τη φυσιολογική διαδικασία αποκατάστασης. Επιπροσθέτως, λόγω του μακρομοριακού πλέγματος το HIALUROM Tendon μειώνει την ελεύθερη διέλευση φλεγμονωδών κυττάρων και μορίων.

Το HIALUROM Tendon είναι ένα διάφανο διάλυμα από φυσικό και υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό νάτριο που προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση και είναι απαλλαγμένο από ζωικές πρωτεΐνες.
Το HIALUROM Tendon περιέχει επίσης μαννιτόλη ένα εκκαθαριστή των ελευθέρων ριζών, η οποία βοηθά στην σταθεροποίηση της αλύσου του υαλουρονικού νατρίου.

Συσκευασία:
HIALUROM Tendon – Μία προγεμισμένη σύριγγα των 40 mg/2 ml.

Φύλαξη
Δεν καταψύχεται.
Το προϊόν αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες κάτω από 25°C, στην αρχική συσκευασία.
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί!

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης : Ιούνιος 2016

Κατασκευαστής:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

Διανομέας:
LIBYTEC PHARMACEUTICAL S.A.
Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό, Ελλάδα
ΤΗΛ. 210 96 09 960, FAX. 210 96 38 438

CE 0050

EL Επεξήγηση των Συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός Παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Δεν ξαναχρησιμοποιείται
2	Δεν επιτρέπεται νέα αποστειρωση
STERILE	Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
25°C	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν το κουτί είναι χαλασμένο
	Κατασκευαστής
CE	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Εθρωπαϊκής Οδηγίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
0050	Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού

ROMPHARM CO.

LIBYTEC® PHARMACEUTICAL S.A.

3023257D10

2524

fiber direction

Verificat şi aprobat | Sef RA/Manager de contract

Elaborat | Departament achiziţii | Întreţinere

folding

TECHNICAL DETAILS										
CLIENT	ROMPHARM	ROMPHARM	DETINATOR APP	ROMPHARM						
PRODUCT	**Hialurom Tendon**		COD INTERN	3023257D10						
DIMENSION	140 x 600 mm (Folding in the middle)		TARA	—	PH-CODE	2524				
COLOR	BLACK									
MATERIAL	op medical 40g/m²									
BRAILLE	—									
CLISEU	—									
VARNISH	—									

ABC - IMPEX				APPROVAL			
DIECUT		CYLINDER		APPROVED		Pentru o vizualizare corecta functia "**overprint preview**" trebuie sa fie activata! For accurate visualisation please activate the **overprint preview.**	
DTP		PROOF READER		NOT APPROVED, RESEND		SIGNATURE	
DATA	21.06.2018						

Font: Times New Roman 9 pt.; Spatiu text 3,516 mm