

ARTHROSAMID[®]



Arthrosamid®



en	4
de	7
fr	10
es	14
da	17
fi	20
it	24
nl	27
no	31
pl	34
pt	37
sv	41
tr	44

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

Arthrosamid® is a non-absorbable, biocompatible, injectable, transparent hydrogel for intra-articular injection. Arthrosamid® consists of 2.5 % cross-linked polyacrylamide and 97.5 % non-pyrogenic water. The hydrogel is supplied in a sterile, prefilled 1 ml syringe sealed with a Luer Lock fitting and a tip cap.

Arthrosamid® is intended to be injected intra-articularly with a sterile 21Gx 2 inches (0.8x50mm) needle with Luer Lock fitting. A 3-part label with the LOT number and expiry date is available on the blister pack. Attach one label to the patient record to ensure product traceability.

INDICATIONS, PATIENT GROUP AND USAGE

Arthrosamid® is intended to be used for symptomatic treatment of adult patients with knee osteoarthritis.

MODE OF ACTION

- Arthrosamid® integrates into the synovial tissue of the inner joint capsule and decreases joint stiffness
- Arthrosamid® forms a cushion-like membrane comprising the hydrogel incorporated in a matrix of fine tissue network covered by a synovial lining
- Arthrosamid® diminishes pain and improves function of the knee affected by osteoarthritis

The non-absorbable, non-bio-degradable and non-migratory characteristics of Arthrosamid® provide cushioning of the inner joint capsular tissue.

CONTRAINDICATIONS

Arthrosamid® should not be injected:

- If an active skin disease or infection is present at or near the injection site
- If the joint is infected or severely inflamed
- If a degradable intra-articular injectable such as hyaluronic acid is present, it must be expected to be absorbed according to manufacturer's information for the specific product, before injection with Arthrosamid®
- If the patient has previously received treatment with a different non-absorbable injectable/implant
- If the patient has received a knee alloplasty or has any foreign material in the knee
- If the patient has undergone knee arthroscopy within the last 6 months
- In hemophilia patients or in patients in uncontrolled anti-coagulant treatment

Do not subsequently inject a different non-absorbable implant.

WARNINGS

- Do not inject intravascularly, extra-articularly or in the synovial tissue of the capsule
- Do not inject corticosteroids along with Arthrosamid®

PRECAUTIONS

Usual precautions associated with invasive joint procedures should be followed.

Patients with acute or chronic infections in other sites of the body should be treated with caution.

Arthrosamid® should be used with caution in patients with e.g. autoimmune disorders and in patients with uncontrolled diabetes as well as in patients undergoing major dental work or surgery.

Safety and effectiveness has not been established in patients under 18 years, in pregnant or lactating women, or in patients having foreign material implanted in the knee.

Only use the product if the packaging and products are intact and undamaged. Do not re-sterilize Arthrosamid®.

Arthrosamid® is only intended for use as an intra-articular injectable. As with any invasive joint procedure, there is a small risk of infection when injecting Arthrosamid® and therefore a single dose of prophylactic antibiotics must be administered prior to injection.

The Arthrosamid® syringe is intended for single patient use – do not store unsealed syringes and re-use. Re-use increases the risk of contamination and thereby increases the risk of infection. Do not use Arthrosamid® once expired.

Do not inject any pharmaceuticals or biological substances into the hydrogel.

PROPHYLACTIC ANTIBIOTIC TREATMENT

Arthrosamid® must be administered with prophylactic antibiotics. The following combination of antibiotics is recommended: Azithromycin 500 mg p.o. and Moxifloxacin 400 mg p.o. administered 1-6 hours prior to injection.

The above combination of antibiotics will reach a high concentration in the tissue at the time of injection and should be given only once. This combination covers up to 95 % of the normal occurring skin flora (both aerobic and anaerobic species) and has a long half-life.

METHOD OF ADMINISTRATION

Arthrosamid® must be administered by qualified physicians familiar with intra-articular injection procedures, such as orthopaedic surgeons or rheumatologists. Inject into the joint space only.

The procedure must be conducted under aseptic conditions and using no-touch technique. It is essential that at least 5 cm around the injection site is swabbed prior to injection using e.g. chlorhexidine with alcohol three times with one minute interval. The injection of the hydrogel must be performed under local anaesthesia.

Remove joint effusion, if present, before injecting Arthrosamid®, using the same needle. The recommended needle is standard 21G x 2 Inches (0.8x50 mm) with Luer Lock.

Recommended dosage: 6 ml of Arthrosamid®.

Injection should be performed with the help of ultrasound in the lateral, proximal recess. If ultrasound is not available, the injection can be performed along the joint line lateral to the ligamentum patellae. The patient can be in a supine position or sitting with the knee bent between 80°- 90°.

Remove the protective Tip Cap from the Arthrosamid® syringe. Secure the needle firmly into the Luer Lock socket and make sure the needle is mounted correctly. In the event of an obstruction of the needle, do not increase the pressure on the plunger. Stop the injection and replace the needle.

The syringe, the needle and any unused material must be discarded after the treatment session. The needles are discarded in a disposal container according to normal practice/local regulation. Used syringes may be discarded as normal waste.

PATIENT INFORMATION

Please inform your patient

- As with any invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity (e.g. tennis, jogging or long walks) during the first few days after the injection.
- Advise patients that if they require a surgical or dental procedure in the future, they should tell the treating physician that they have a permanent implant and they should discuss the possible need for prophylactic antibiotic therapy with their treating physician.

Patients should inform health care professionals of their Arthrosamid® implant for accurate future medical assessment.

The patient should be informed about indications, expected results, contraindications, warnings, precautions and potential complications.

In case of complications, the patient should contact the injecting physician immediately for treatment.

ADVERSE EVENTS

Common adverse events:

According to a clinical study, injection-related mild to moderate pain and/or mild swelling during the first weeks to months following the injection may occur. Swelling of Baker's cyst may also occur.

Rare adverse events:

Infections might occur at the injection site and must be treated immediately with antibiotics.

In case of infection, the use of corticosteroids should be avoided as this may worsen the bacterial infection and complicate its treatment.

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

All adverse events/complications must be reported to the local distributor or directly to Contura International A/S via Email to: complaints@contura.com.

SUPPLY AND STORAGE

Sterile: Arthrosamid® is supplied sterile. The hydrogel must be kept away from sunlight. Do not freeze. The expiry date is indicated on the package.



Manufacturer



Batch code



Consult Instructions for Use



Do not freeze



For single use only. Do not re-use



Do not re-sterilize



Sterile. Sterilized by moist heat



Keep away from sunlight



Use by date



Do not use if package is damaged



Caution



Medical Device

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrosamid® ist ein nicht resorbierbares, biokompatibles, injizierbares, transparentes Hydrogel zur intraartikulären Injektion. Arthrosamid® setzt sich zu 2,5 % aus vernetztem Polyacrylamid und zu 97,5 % aus nicht-pyrogenem Wasser zusammen. Das Hydrogel wird in einer sterilen, befüllten 1-ml- Spritze geliefert, die mit einem Luer-Lock-Anschluss und einer Tip Cap versiegelt ist.

Arthrosamid® wird mit einer sterilen Nadel der Größe 21 G x 2 Zoll (0,8 x 50 mm) mit einem Luer-Lock-Anschluss intraartikular injiziert. Ein 3-teiliges Etikett mit der LOT-Nummer und dem Ablaufdatum ist auf der Blisterpackung aufgeklebt.

Heften Sie ein Etikett an die Patientenakte, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts sicherzustellen.

INDIKATIONEN, PATIENTENGRUPPE UND ART DER ANWENDUNG

Arthrosamid® wird zur symptomatischen Behandlung erwachsener Patienten mit Kniearthrose angewendet.

WIRKUNGSWEISE

- Arthrosamid® wird in das Synovialgewebe im Inneren der Gelenkkapsel integriert und verringert die Gelenksteife.
- Arthrosamid® bildet eine polsterartige Membran, die das von einer Matrix aus feinem Gewebenetzwerk und einer Synovial-Hülle aufgenommene Hydrogel umschließt.
- Arthrosamid® verringert die Schmerzen und verbessert die Funktion des von der Arthrose betroffenen Knies.

Die nicht resorbierbaren, nicht biologisch abbaubaren und nicht-migratorischen Eigenschaften von Arthrosamid® sorgen für eine Polsterung des Gewebes im Inneren der Gelenkkapsel.

GEGENANZEIGEN

In den folgenden Fällen sollte Arthrosamid® nicht angewendet werden:

- Bei einer akuten Hauterkrankung oder Infektion an oder in der Nähe der Injektionsstelle
- Bei einer Infektion oder schweren Entzündung des Gelenks
- Ein abbaubares intraartikulares Injektionsmittel wie Hyaluronsäure sollte laut Herstellerangaben für das spezifische Produkt vor der Injektion von Arthrosamid® resorbiert sein
- Wenn der Patient zuvor mit einem anderen nicht resorbierbaren Injektionsmittel/Implantat behandelt wurde
- Wenn eine Knie-Alloplastik durchgeführt wurde oder Fremdmaterial im Knie vorhanden ist
- Wenn in den letzten sechs Monaten eine Kniearthroskopie durchgeführt wurde
- Bei Hämophilie-Patienten oder bei Patienten mit unkontrollierter Antikoagulationstherapie

Injizieren Sie anschließend kein anderes nicht resorbierbares Implantat.

WARNHINWEISE

- Darf nicht intravaskulär, extraartikular oder in das Synovialgewebe der Kapsel injiziert werden
- Es dürfen keine Kortikosteroide zusammen mit Arthrosamid® injiziert werden

VORSICHTSMASSNAHMEN

Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit invasiven Gelenkverfahren.

Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen an anderen Stellen des Körpers sollten mit entsprechender Vorsicht behandelt werden.

Bei Patienten mit z. B. Autoimmunerkrankungen, Patienten mit unkontrolliertem Diabetes sowie Patienten, die sich einer größeren zahnärztlichen Behandlung oder Operation unterziehen, sollte Arthrosamid® nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten unter 18 Jahren, schwangeren oder stillenden Frauen und bei Patienten mit im Knie implantiertem Fremdmaterial sind Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen.

Verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Verpackung und die Produkte unversehrt und unbeschädigt sind. Arthrosamid® darf nicht erneut sterilisiert werden.

Arthrosamid® ist ausschließlich zur Verwendung als intraartikuläres Injektionsmittel bestimmt. Wie bei jedem invasiven Gelenkverfahren besteht auch bei der Injektion von Arthrosamid® ein geringes Infektionsrisiko. Daher muss vor der Injektion prophylaktisch eine Einzeldosis Antibiotika verabreicht werden.

Die Arthrosamid®-Spritze ist für den einmaligen Gebrauch für einen Patienten bestimmt. Bewahren Sie keine unversiegelten Spritzen auf und verwenden Sie sie nicht wieder. Eine Wiederverwendung erhöht das Kontaminationsrisiko und somit das Infektionsrisiko. Arthrosamid® darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Injizieren Sie keinerlei Arzneimittel oder biologische Substanzen in das Hydrogel.

PROPHYLAKTISCHE ANTIBIOTIKABEHANDLUNG

Arthrosamid® darf nicht ohne prophylaktische Antibiotikagabe verabreicht werden. Die folgende Kombination von Antibiotika wird empfohlen: Azithromycin 500 mg oral und Moxifloxacin 400 mg oral, verabreicht 1-6 Stunden vor der Injektion.

Die obige Kombination von Antibiotika erreicht zum Zeitpunkt der Injektion eine hohe Konzentration im Gewebe und sollte nur einmal verabreicht werden. Diese Kombination deckt bis zu 95 % der normal vorkommenden Hautflora (sowohl aerobe als auch anaerobe Arten) ab und hat eine lange Halbwertszeit.

VERABREICHUNGSMETHODE

Arthrosamid® darf nur von qualifizierten Ärzten verabreicht werden, die mit intraartikulären Injektionsverfahren vertraut sind, wie zum Beispiel orthopädische Chirurgen oder Rheumatologen.

Arthrosamid® darf nur in den Gelenkspalt injiziert werden.

Das Verfahren muss unter aseptischen Bedingungen und mit berührungsfreier Technologie durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass die Haut mindestens 5 cm um die Injektionsstelle herum vor dem Injizieren dreimal im Abstand von einer Minute mit z. B. Chlorhexidin mit Alkohol desinfiziert wird.

Die Injektion des Hydrogels muss unter lokaler Anästhesie erfolgen.

Entfernen Sie den Gelenkerguss, falls vorhanden, bevor Sie Arthrosamid® injizieren, mit derselben Nadel.

Es wird die Verwendung einer Standard-Nadel 21 G x 2 Zoll (0,8 x 50 mm) mit Luer-Lock-Anschluss empfohlen.

Empfohlene Dosierung: 6 ml Arthrosamid®.

Die Injektion sollte mit Hilfe von Ultraschall in der seitlichen, proximalen Aussparung durchgeführt werden. Wenn kein

Ultraschallgerät verfügbar ist, kann die Injektion entlang der Gelenklinie seitlich zur Ligamentum patellae durchgeführt werden. Der Patient kann dabei liegen oder sitzen mit einem zwischen 80 °- 90 ° angewinkelten Knie.

Entfernen Sie die schützende Tip Cap von der Arthrosamid®-Spritze. Befestigen Sie die Nadel fest in der Luer-Lock-Fassung und vergewissern Sie sich, dass die Nadel richtig angebracht ist. Erhöhen Sie keinesfalls den Druck auf den Kolben, falls die Nadel verstopft sein sollte. Stoppen Sie die Injektion und ersetzen Sie die Nadel.

Die Spritze, die Nadel und das ungenutzte Material müssen nach der Behandlung entsorgt werden. Die Nadeln werden wie gewohnt/je nach Vorschrift in einem entsprechenden Behälter entsorgt. Die gebrauchte Spritze kann als normaler Abfall entsorgt werden.

PATIENTENINFORMATIONEN

Bitte informieren Sie Ihren Patienten über Folgendes:

- Wie bei allen invasiven Gelenkverfahren wird empfohlen, anstrengende Aktivitäten (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge) in den ersten Tagen nach der Injektion zu vermeiden.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie, wenn sie in Zukunft eine chirurgische oder zahnärztliche Behandlung benötigen, dem behandelnden Arzt mitteilen sollten, dass sie ein dauerhaftes Implantat haben. Auch sollten sie mit diesem behandelnden Arzt die Frage einer prophylaktischen Antibiotikatherapie besprechen.

Die Patienten sollten medizinisches Personal stets über ihr Arthrosamid®-Implantat informieren, um auch zukünftig genaue medizinische Diagnosen zu erhalten.

Der Patient muss über Indikationen, erwartete Ergebnisse, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen informiert werden.

Im Falle von Komplikationen muss der Patient den Arzt, der die Injektion vorgenommen hat, sofort kontaktieren.

NEBENWIRKUNGEN

Häufige Nebenwirkungen:

Einer klinischen Studie zufolge kann es in den ersten Wochen bis Monaten nach der Injektion zu leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder leichten Schwellungen kommen. Eine Schwellung der Baker-Zyste kann ebenfalls auftreten.

Seltene Nebenwirkungen:

An der Injektionsstelle können Infektionen auftreten, sie müssen sofort mit Antibiotika behandelt werden.

Im Falle einer Infektion sollte die Verwendung von Kortikosteroiden vermieden werden, da dies die bakterielle Infektion verschlimmern und ihre Behandlung erschweren kann.

MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN

Alle Nebenwirkungen/Komplikationen müssen dem lokalen Distributor oder direkt der Contura International A/S per E-Mail an complaints@contura.com gemeldet werden.

LIEFERUNG UND LAGERUNG

Sterilität: Arthrosamid® wird steril geliefert. Das Hydrogel muss vor direkter Sonneneinstrahlung und Frost geschützt werden.

Das Ablaufdatum ist auf der Verpackung angegeben.



Hersteller



Chargencode



Siehe Gebrauchsanweisung



Vor Frost schützen



Nur zum einmaligen Gebrauch.
Nicht wiederverwendbar



Nicht wiedersterilisierbar



Steril.
Mit feuchter Hitze sterilisiert.



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Vor dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwenden



Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist



Vorzichthigheid



Medizinisches Gerät

MODE D'EMPLOI**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Arthrosamid® est un hydrogel non absorbable, biocompatible, injectable et transparent pour injection intra-articulaire. Arthrosamid® est composé de 2,5 % de polyacrylamide réticulé et de 97,5 % d'eau non pyrogène. L'hydrogel est fourni dans une seringue stérile préremplie de 1 ml, scellée avec un raccord Luer Lock et un embout.

Arthrosamid® est destiné à être injecté en intra-articulaire avec une aiguille stérile de 21Gx 2 pouces (0,8 x 50mm) avec un raccord Luer Lock.

L'emballage sous blister comporte une étiquette en trois parties sur laquelle figurent le numéro de lot et la date de péremption.

Coller une étiquette sur le dossier du patient pour assurer la traçabilité du produit.

INDICATIONS, GROUPE DE PATIENT ET UTILISATION

Arthrosamid® est destiné au traitement symptomatique des patients adultes atteints d'arthrose du genou.

MECANISMES D'ACTION

- Arthrosamid® s'intègre dans le tissu synovial de la capsule articulaire interne et diminue la rigidité articulaire
- Arthrosamid® forme une membrane de type tampon comprenant l'hydrogel incorporé dans une matrice de réseau de tissu fin recouverte d'une doublure synoviale
- Arthrosamid® atténue la douleur et améliore le fonctionnement du genou affecté par l'arthrose

Les caractéristiques non absorbables, non biodégradables et non migratoires de l'Arthrosamid® permettent d'amortir le tissu capsulaire interne de l'articulation.

CONTRE-INDICATIONS

Arthrosamid® ne doit pas être injecté :

- Si une maladie ou une infection cutanée active est présente au niveau ou à proximité du site d'injection
- Si l'articulation est infectée ou gravement enflammée
- Si un injectable intra-articulaire dégradable tel que l'acide hyaluronique est présent, il est attendu qu'il soit absorbé selon les informations du fabricant pour le produit spécifique, avant l'injection d'Arthrosamid®.
- Si le patient a déjà reçu un traitement avec un autre injectable/ implant non résorbable
- Si le patient a reçu une alloplastie du genou ou s'il a des corps étrangers dans le genou
- Si le patient a subi une arthroscopie du genou au cours des 6 derniers mois
- Chez les patients hémophiles ou chez les patients sous traitement anticoagulant non contrôlé

Ne pas injecter à la suite un autre implant non résorbable.

AVERTISSEMENT

- Ne pas injecter par voie intravasculaire, en extra-articulaire ou dans le tissu synovial de la capsule articulaire
- Ne pas injecter de corticostéroïdes en même temps qu'Arthrosamid®.

ATTENTION

Les précautions habituelles associées aux procédures articulaires invasives doivent être suivies.

Les patients souffrant d'infections aiguës ou chroniques dans d'autres parties du corps doivent être traités avec prudence.

Arthrosamid® doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant par exemple de maladies auto-immunes et chez les patients souffrant de diabète non contrôlé ainsi que chez les patients subissant une intervention chirurgicale dentaire ou une intervention chirurgicale importante.

Aucune étude de sécurité et d'efficacité n'a été réalisée chez les patients de moins de 18 ans, chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les patients ayant des matières étrangères implantées dans le genou.

N'utiliser le produit que si l'emballage et les produits sont intacts et non endommagés.

Ne pas restériliser Arthrosamid®.

Arthrosamid® est uniquement destiné à être utilisé comme injectable intra-articulaire.

Comme pour toute procédure articulaire invasive, il existe un faible risque d'infection lors de l'injection d'Arthrosamid® et une dose unique d'antibiotiques prophylactiques doit donc être administrée avant l'injection.

La seringue Arthrosamid® est à usage unique, ne pas stocker ni réutiliser les seringues non scellées. Leur réutilisation augmente le risque de contamination et donc le risque d'infection. Ne pas utiliser Arthrosamid® après la date de péremption.

Ne pas injecter de produits pharmaceutiques ou de substances biologiques dans l'hydrogel.

TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE PROPHYLACTIQUE

Arthrosamid® doit être administré avec des antibiotiques prophylactiques. La composition d'antibiotiques suivante est recommandée : Azithromycine 500 mg p.o. et Moxifloxacine 400 mg p.o. administrés 1 à 6 heures avant l'injection.

La composition d'antibiotiques ci-dessus atteindra une concentration élevée dans les tissus au moment de l'injection et ne doit être administrée qu'une seule fois. Cette composition couvre jusqu'à 95 % de la flore cutanée normale (espèces aérobies et anaérobies) et a une longue demi-vie.

MODE D'ADMINISTRATION E POSOLOGIE

Arthrosamid® doit être administré par des médecins qualifiés connaissant les procédures d'injection intra-articulaire, tels que des chirurgiens orthopédistes ou des rhumatologues.

Injecter uniquement dans la cavité articulaire.

La procédure doit être menée dans des conditions aseptiques et en utilisant la technique « sans contact ». Il est nécessaire qu'au moins 5 cm autour du point d'injection soient nettoyés avant l'injection en utilisant par exemple de la chlorhexidine avec de l'alcool, trois fois avec un intervalle d'une minute entre chaque passage.

L'injection de l'hydrogel doit être effectuée sous anesthésie locale.

Supprimer l'épanchement articulaire, s'il existe, avant d'injecter l'Arthrosamid®, en utilisant la même aiguille.

L'aiguille recommandée est une aiguille standard de 21G x 2 pouces (0,8 x 50 mm) avec système Luer Lock.

Posologie recommandée : 6 ml d'Arthrosamid®.

L'injection doit être effectuée sous échographie de la cavité latérale et proximale. Si l'échographie n'est pas possible, l'injection peut être effectuée le long de la ligne articulaire latérale au ligamentum rotulien. Le patient peut être en position couchée ou assise avec le genou fléchi entre 80° et 90°.

Retirer le capuchon protecteur de l'embout de la seringue d'Arthrosamid®. Fixer fermement l'aiguille dans la douille Luer Lock et s'assurer que l'aiguille est montée correctement. En cas d'obstruction de l'aiguille, ne pas augmenter la pression sur le piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

La seringue, l'aiguille et tout matériel restant doivent être jetés après le traitement effectué. Les aiguilles sont jetées dans un conteneur d'élimination conformément aux pratiques habituelles/ à la réglementation locale. La seringue usagée peut être jetée comme un déchet normal.

INFORMATION DU PATIENT

Veuillez informer votre patient :

- Comme pour toute procédure articulaire invasive, il est recommandé d'éviter toute activité intense (par exemple le tennis, le jogging ou les longues marches) pendant les premiers jours suivant l'injection.
- Préciser aux patients que s'ils doivent subir une intervention chirurgicale ou dentaire à l'avenir, ils doivent informer le médecin traitant qu'ils ont un implant permanent et qu'ils doivent discuter avec leur médecin traitant de la nécessité éventuelle d'une antibiothérapie prophylactique

Les patients doivent informer les professionnels de la santé de leur implant Arthrosamid® pour permettre une évaluation médicale précise à l'avenir.

Le patient doit être informé des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des avertissements, des mesures de précaution et des complications potentielles.

En cas de complications, le patient doit immédiatement contacter le médecin traitant pour un traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables courants :

Une étude clinique a montré qu'une douleur légère ou modérée et/ou un léger gonflement lié à l'injection peut survenir au cours des premières semaines ou des mois suivant l'injection. Un gonflement du kyste de Baker peut également se produire.

Les effets indésirables rares :

Des infections peuvent se produire au point d'injection et doivent être traitées immédiatement avec des antibiotiques. En cas d'infection, l'utilisation de corticostéroïdes doit être évitée car cela peut aggraver l'infection bactérienne et compliquer son traitement.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les effets indésirables/complications doivent être signalés au distributeur local ou directement à Contura International A/S par courrier électronique à l'adresse: complaints@contura.com.

FOURNITURE ET STOCKAGE

Stérile : L'Arthrosamid® est fourni sous emballage stérile.

L'hydrogel doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas congeler. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.



Fabricant



Code du lot



Consulter le mode d'emploi



Ne pas congeler



À usage unique. Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Stérile. Sterilisé à la vapeur d'eau



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



À utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Attention



Dispositif médical

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Arthrosamid® es un hidrogel transparente, inyectable, biocompatible y no absorbible para inyección intraarticular.

Arthrosamid® está compuesto por un 2,5 % de poliacrilamida reticulada y un 97,5 % de agua apirógena. El hidrogel se suministra en una jeringa de 1 ml precargada y estéril sellada con un acoplamiento Luer Lock y un capuchón.

Arthrosamid® está pensado para ser inyectado por vía intraarticular con una aguja estéril 21G x 2 pulgadas (0,8 x 50 mm) con acoplamiento Luer Lock. El blíster unidosis incluye una etiqueta de 3 partes con el número de LOTE y la fecha de caducidad. Adjuntar una etiqueta a la historia del paciente para garantizar la trazabilidad del producto.

INDICACIONES, GRUPO DE PACIENTES Y UTILIZACIÓN

Arthrosamid® se utiliza para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla en pacientes adultos.

MODO DE ACCIÓN

- Arthrosamid® se integra en el tejido sinovial de la cápsula articular interna y reduce la rigidez articular.
- Arthrosamid® forma una membrana parecida a una almohadilla compuesta por el hidrogel incorporado en una matriz de tejido fino cubierta por el revestimiento sinovial.
- Arthrosamid® disminuye el dolor y mejora la función de la rodilla afectada por la osteoartritis.

Las características de no absorción, no biodegradación y no migración de Arthrosamid® proporcionan acolchado para el tejido interior de la cápsula articular.

CONTRAINDICACIONES

Arthrosamid® no se debe inyectar:

- Si existe una enfermedad cutánea o infección en el lugar de inyección o cerca del mismo
- Si la articulación está infectada o presenta inflamación grave
- Si hay presente un inyectable intraarticular degradable como el ácido hialurónico, se debe esperar a que se absorba según la información del fabricante del producto específico, antes de la inyección de Arthrosamid®
- Si el paciente ha sido tratado anteriormente con un inyectable o implante no absorbible diferente
- Si el paciente se ha sometido a una aloplastia de rodilla o tiene cualquier material extraño en la rodilla
- Si el paciente se ha sometido a una artroscopia de rodilla en los últimos 6 meses
- En pacientes hemofílicos o en pacientes con tratamiento anticoagulante no controlado

No inyectar posteriormente un implante no absorbible diferente.

ADVERTENCIAS

- No inyectar por vía intravascular, extraarticular o en el tejido sinovial de la cápsula.
- No inyectar corticosteroides junto con Arthrosamid®

PRECAUCIONES

Se deben respetar las precauciones habituales asociadas al uso de procedimientos articulares invasivos.

Se deben tratar con precaución los pacientes con infecciones agudas o crónicas en otros sitios del cuerpo.

Arthrosamid® se debe utilizar con precaución en pacientes con, por ejemplo, trastornos autoinmunitarios y en pacientes

con diabetes no controlada, así como en pacientes con tratamiento o cirugía odontológica mayor.

No se ha determinado la seguridad y la eficacia en pacientes menores de 18 años, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en pacientes con material extraño implantado en la rodilla.

Utilizar el producto solo si el envase y los productos están intactos y no dañados. No volver a esterilizar Arthrosamid®.

El único uso previsto de Arthrosamid® es como inyectable intraarticular. Como en cualquier procedimiento invasivo articular, existe un pequeño riesgo de infección debido a la inyección de Arthrosamid® y, por tanto, se debe administrar una dosis única de antibióticos profilácticos antes de la inyección.

La jeringa de Arthrosamid® se ha concebido para uso en un único paciente: no almacene jeringas sin sellar y no las reutilice. La reutilización aumenta el riesgo de contaminación y, por tanto, aumenta el riesgo de infección. No usar Arthrosamid® una vez que haya caducado.

No inyectar ningún producto farmacéutico o biológico en el hidrogel.

TRATAMIENTO PROFILÁCTICO CON ANTIBIÓTICOS

Arthrosamid® debe administrarse con antibióticos profilácticos.

Se recomienda la siguiente combinación de antibióticos:

Azitromicina 500 mg por vía oral y moxifloxacino 400 mg por vía oral, administrados entre 1 a 6 horas antes de la inyección.

La combinación anterior de antibióticos alcanzará una concentración elevada en el tejido en el momento de la inyección y solo se debe administrar una vez. Esta combinación cubre hasta el 95 % de la microflora cutánea normal (tanto especies aerobias como anaerobias) y tiene una semivida prolongada.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Se debe administrar Arthrosamid® por médicos cualificados familiarizados con los procedimientos de inyección intraarticular, como cirujanos ortopédicos o reumatólogos.

Inyectar directamente solo en el espacio articular.

El procedimiento debe ser realizado en condiciones asépticas y utilizando una técnica sin contacto. Resulta fundamental que se limpien al menos 5 cm alrededor del lugar de inyección antes de la inyección con, p. ej., clorhexidina con alcohol tres veces a intervalos de un minuto.

La inyección del hidrogel debe realizarse con anestesia local.

Retirar el derrame articular, si existe, antes de inyectar Arthrosamid®, usando la misma aguja.

La aguja recomendada es la 21G x 2 pulgadas estándar (0,8 x 50 mm) con Luer Lock.

Dosis recomendada: 6 ml de Arthrosamid®.

La inyección se debe realizar con la ayuda de una ecografía de la cavidad lateral proximal. Si no es posible realizar la ecografía, la inyección se debe realizar siguiendo la línea articular lateral hasta el ligamento rotuliano. El paciente puede estar colocado en decúbito supino o sentado con la rodilla doblada entre 80° y 90°.

Retirar el capuchón protector de la jeringa de Arthrosamid®. Asegurar la aguja firmemente en el conector Luer Lock y verificar que la aguja está montada correctamente. En el caso de una obstrucción de la aguja, no aumentar la presión en el émbolo.

Detener la inyección y sustituir la aguja.

La jeringa, la aguja y cualquier material no utilizado se deben desechar tras la sesión de tratamiento. Las agujas se deben desechar en un recipiente especial de desecho según las prácticas normales o la normativa local. Las jeringas utilizadas se pueden desechar como residuos normales.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, informe a su paciente

- Al igual que con cualquier otro procedimiento invasivo articular, se aconseja evitar las actividades físicas intensas (p. ej., tenis, jogging, paseos largos) durante los primeros días tras la inyección.
- Avise a los pacientes de que, si en el futuro necesitan una intervención quirúrgica u odontológica, deberán decirle al médico tratante que tienen un implante permanente y deben debatir la posible necesidad de una terapia profiláctica con antibióticos con su médico tratante.

Los pacientes deben informar a los profesionales sanitarios de su implante Arthrosamid® para una futura evaluación médica precisa.

El paciente debe ser informado de las indicaciones, los resultados esperados, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y las posibles complicaciones.

En el caso de complicaciones, el paciente se debe poner en contacto inmediatamente con el médico a cargo de la inyección para recibir tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas frecuentes:

Según un estudio clínico, se puede producir dolor de leve a moderado y/o inflamación leve relacionados con la inyección durante las primeras semanas tras la inyección. También se puede producir la inflamación del quiste de Baker.

Reacciones adversas raras:

Se pueden producir infecciones en el lugar de la inyección y se deben tratar inmediatamente con antibióticos.

En el caso de infección, se debe evitar el uso de corticosteroides ya que pueden empeorar la infección bacteriana y complicar su tratamiento.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Se deben notificar todas las reacciones adversas/complicaciones al distribuidor local o directamente a Contura International A/S enviando un correo electrónico a: complaints@contura.com.

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

Esterilidad: Arthrosamid® se suministra estéril. Se debe mantener el hidrogel alejado de la luz solar. No congelar. La fecha de caducidad está indicada en el envase.



Fabricante



Código del lote



Consultar las
instrucciones de uso



No congelar



Para un solo uso.
No reutilizar



No volver
a esterilizar



Estéril. Esterilizado
por calor húmedo



Mantener alejado
de la luz solar



Utilizar antes de
la fecha impresa
en la etiqueta.



No utilizar
si el envase
está dañado



Precaución



Equipo médico

BRUGSANVISNING

PRODUKTBEKRIVELSE

Arthrosamid® er en ikke-absorberbar, biokompatibel, injicerbar, transparent hydrogel til intraartikulær injektion. Arthrosamid® består af 2,5 % krydsbundet polyakrylamid og 97,5 % pyrogenfrit vand. Hydrogelen leveres i en steril, præfyldt 1 ml sprøjte forseglet med en Luer Lock-fitting og en beskyttelseshætte.

Arthrosamid® er beregnet til intraartikulær injektion med en steril 21Gx 2-tommers nål (0,8 x 50 mm) med Luer Lock-fitting.

Der er placeret en tredelt etiket med LOT-nummer og udløbsdato på blisterpakken. Påsæt én etiket på patientjournalen for at sikre produktets sporbarhed.

INDIKATIONER, PATIENTGRUPPE OG BRUG

Arthrosamid® er beregnet til brug ved symptomatisk behandling hos voksne patienter med slidgigt i knæet.

VIRKNINGSMÅDE

- Arthrosamid® integreres i synovialvævet i den indre ledkapsel og formindsker ledstivheden
- Arthrosamid® danner en pudelignende membran med hydrogel integreret i en matrix af fint vævsnetværk dækket af en synovial membran

- Arthrosamid® reducerer smerter og styrker funktionen for det knæ, der er påvirket af slidgigt.

De ikke-absorberbare, ikke-biologiske nedbrydelige og ikke-migrerende egenskaber ved Arthrosamid® fjører stødpudeeffekt til det indre ledkapselvæv.

KONTRAINDIKATIONER

Arthrosamid® må ikke injiceres:

- Hvis der er en aktiv hudsygdom eller infektion til stede ved eller i nærheden af injektionsstedet
- Hvis leddet er inficeret eller alvorligt inflammeret
- Hvis der forefindes et absorberbart, intraartikulært produkt såsom hyaluronsyre, skal dette forventes at blive absorberet i overensstemmelse med producentens oplysninger for det specifikke produkt før injektion med Arthrosamid®
- Hvis patienten tidligere har modtaget behandling med et andet ikke-absorberbart injicerbart middel/implantat
- Hvis patienten har modtaget en knæalloplastik eller har fremmedlegemer i knæet
- Hvis patienten har gennemgået knæartroskopi inden for de sidste seks måneder
- Hos hæmofilpatienter eller hos patienter i ukontrolleret antikoagulantbehandling

Undgå efterfølgende injektion af et andet ikke-absorberbart implantat.

ADVARSLER

- Må ikke injiceres intravaskulært, ekstraartikulært eller i kapslens synoviale væv
- Injicer ikke kortikosteroider sammen med Arthrosamid®

FORHOLDSREGLER

Sædvanlige forholdsregler forbundet med invasive ledprocedurer skal følges.

Patienter med akutte eller kroniske infektioner andre steder i kroppen skal behandles med forsigtighed.

Arthrosamid® bør anvendes med forsigtighed til patienter med f.eks. autoimmune lidelser og hos patienter med ukontrolleret diabetes såvel som hos patienter, der gennemgår større tandlægearbejde eller tandkirurgi. Sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastlagt hos patienter under 18 år, hos gravide eller ammende kvinder eller hos patienter, der har fremmedlegemer implanteret i knæet.

Produktet må kun bruges, hvis emballagen og produkterne er intakte og ubeskadigede. Arthrosamid® må ikke resteriliseres. Arthrosamid® er kun beregnet til brug som intraartikulær injektion. Som med alle andre invasive ledprocedurer er der en lille risiko for infektion ved injektion af Arthrosamid®, og derfor skal en enkelt dosis profylaktisk antibiotikum indgives før injektion.

Arthrosamid®-sprøjten er kun beregnet til brug hos en enkelt patient. Undgå opbevaring og genbrug af uforsegledede sprøjter. Genbrug forøger risikoen for forurening og således også risikoen for infektion. Brug ikke Arthrosamid®, når den er udløbet.

Injicer ikke farmaceutiske eller biologiske stoffer i hydrogelen.

BEHANDLING MED PROFYLAKTISKE ANTIBIOTIKA

Arthrosamid® skal indgives sammen med profylaktiske antibiotika. Følgende kombination af antibiotika anbefales:

Azithromycin 500 mg p.o. og Moxifloxacin 400 mg p.o. indgives 1-6 timer før injektion.

Ovenstående kombination af antibiotika når en høj koncentration i vævet på injektionstidspunktet og bør kun indgives én gang. Denne kombination dækker op til 95 % af den normale forekommende hudflora (både aerobe og anaerobe arter) og har en lang halveringstid.

ADMINISTRATIONSMETODE

Arthrosamid® skal administreres af kvalificerede læger, der er bekendt med intraartikulære injektionsprocedurer såsom ortopædkirurger eller reumatologer.

Injicer kun i ledhulen.

Foretag proceduren under aseptiske forhold og no-touch teknik. Det er vigtigt, at mindst 5 cm omkring injektionsstedet desinficeres inden injektion ved brug af f.eks. chlorhexidin med alkohol tre gange med ét minuts mellemrum.

Injektion af hydrogel skal udføres under lokalbedøvelse.

Tøm evt. væske/hævelse, før Arthrosamid® injiceres, og benyt samme nål.

Den anbefalede nål er standard 21G x 2 tommer (0,8 x 50 mm) med Luer Lock.

Anbefalet dosering: 6 ml Arthrosamid®.

Injektion skal udføres ved hjælp af ultralyd i den laterale, proximale reces. Hvis ultralyd ikke er tilgængelig, kan injektionen udføres langs ledlinjen lateralt i forhold til ligamentum patella.

Patienten kan være anbragt i en liggende stilling eller sidde med knæet bøjet mellem 80-90 °. Fjern beskyttelseshætten fra Arthrosamid®-sprøjten. Monter omhyggeligt nålen i Luer Lock-soklen, og sørg for, at nålen er monteret korrekt. Hvis nålen støder på forhindringer, må trykket på stemplet ikke forøges. Stop injektionen, og udskift nålen.

Sprøjten, nålen og evt. ubrugt materiale skal kasseres efter behandlingssessionen. Nålene skal kasseres i affaldsbeholdere i overensstemmelse med normal praksis/lokale bestemmelser.

Brugte sprøjter kan kasseres som normalt affald.

PATIENTINFORMATION

Informer patienten

- Som med enhver invasiv ledprocedure anbefales det at undgå anstrengende aktivitet (f.eks. tennis, jogging eller lange gåture) i de første dage efter injektionen.
- Adviser patienten om, at hvis vedkommende har behov for en kirurgi- eller tandlægebehandling i fremtiden, skal han eller hun fortælle den behandlende læge, at han eller hun har et permanent implantat, og patienten skal drøfte det mulige behov for profylaktisk antibiotikabehandling med sin behandlende læge.

Patienter skal informere sundhedspersonale om deres Arthrosamid®-implantat af hensyn til korrekt fremtidig medicinsk evaluering.

Patienten skal informeres om indikationer, forventede resultater, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og potentielle komplikationer.

I tilfælde af komplikationer skal patienten straks kontakte den injicerende læge af hensyn til behandling.

BIVIRKNINGER

Almindelige bivirkninger:

Ifølge en klinisk undersøgelse kan der forekomme injektionsrelateret mild til moderat smerte og/eller mild hævelse i de første uger til måneder efter injektionen. Hævelse af Bakers cyste kan også forekomme.

Sjældne bivirkninger:

Infektioner kan forekomme på injektionsstedet og skal straks behandles med antibiotika.

I tilfælde af infektion bør brug af kortikosteroider undgås, eftersom dette kan forværre bakterieinfektionen og komplicere behandlingen heraf.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger/komplikationer skal indberettes til den lokale distributør eller direkte til Contura International A/S via E-mail til: complaints@contura.com.

LEVERING OG OPBEVARING

Steril: Arthrosamid® leveres steril. Hydrogelen skal holdes på afstand af sollys. Undgå frysnings. Udløbsdatoen fremgår af emballagen.



Producent



Batchkode



Se instruktionerne
vedr. brug



Undgå frysnings



Kun til engangsbrug.
Må ikke genbruges



Undgå resterilisering



Steril. Steriliseret ved
brug af fugtvarme



Beskyttes mod direkte
sollys



Bruges før
den dato, som er
trykt på etiketten



Må ikke bruges,
hvis emballagen er
beskadiget



Forsigtig



Medicinsk udstyr

KÄYTTÖOHJEET

TUOTTEEN KUVAUS

Arthrosamid® on nivelen sisään injektoitava imeytymätön, bioyhteensopiva ja läpinäkyvä hydrogeeli. Arthrosamid® sisältää 2,5 % verkkosidottua polyakryyliamidia ja 97,5 % pyrogeenitonta vettä. Hydrogeeli toimitetaan steriilissä ja valmiiksi täytetyssä 1 ml:n ruiskussa, jonka päässä on tiiviisti suljettu luer lock -liitin ja kärkisuojus.

Arthrosamid® on tarkoitettu injektoitavaksi nivelen sisään steriilillä 0,8 x 50 mm:n (21G x 2 tuuman) neulalla, jossa on luer lock-liitin. Kolmiosainen etiketti, johon on painettu eränumero ja viimeinen käyttöpäivä, löytyy tuotteen läpipainopakauksesta. Kiinnitä yksi etiketti potilaan asiakirjoihin tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

KÄYTTÖAIHEET, POTILASRYHMÄ JA KÄYTTÖ

Arthrosamid® on tarkoitettu polvien nivelrikon oireiden hoitoon aikuispotilaille.

TOIMINTAMEKANISMI

- Arthrosamid® integroituu nivelpussin sisemmälle nivelkalvolle ja vähentää polvien jäykkyyttä.
- Arthrosamid® muodostaa tyynymäisen kalvon, kun hydrogeeli yhdistyy sisemmän nivelkalvon alla olevaan verkkomaiseen ohutkudokseen.
- Arthrosamid® vähentää kipua ja parantaa nivelrikon oireista kärsivien polvien liikkuvuutta.

Arthrosamid®-tuotteen imeytymättömyys, biohajoamattomuus ja siirtymisen estävät ominaisuudet pehmentävät nivelpussin sisäistä kudosta.

VASTA-AIHEET

Arthrosamid®-tuotetta ei saa injektoida:

- Jos injektiokohdassa tai sen lähellä on aktiivinen ihosairaus tai infektio.
- Jos nivel on tulehtunut tai pahasti turvonnut.
- Polven sisään injektoitavan hajoavan injektointiaineen, kuten hyaluronihapon, on annettava imeytyä tuotteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ennen Arthrosamid®-tuotteen injektioimista.
- Jos potilasta on aiemmin hoidettu muulla imeytymättömällä injektioaineella tai implantilla.
- Jos potilaalle on aiemmin suoritettu polven alloplastia tai polvessa on mitä tahansa vierasta materiaalia.
- Jos potilaalle on edellisten kuuden kuukauden aikana suoritettu polven artroskopia.
- Hemofiapotilaille tai potilaille, joilla on kontrolloimaton antikoagulanttilääkitys.

Älä injektoida potilaalle tämän tuotteen jälkeen muuta imeytymättömää implanttia.

VAROITUKSET

- Älä injektoida verisuoneen, nivelen ulkopuolelle tai nivelpussin nivelkudokseen.
- Älä injektoida kortikosteroideja yhdessä Arthrosamid®-tuotteen kanssa.

VAROTOIMET

Tuotetta käytettäessä on noudatettava invasiivisia niveltoimenpiteitä koskevia tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Jos potilaan kehon muissa osissa on akuutteja tai kroonisia tulehduksia, hänen hoidossaan on noudatettava varovaisuutta.

Arthrosamid®-tuotetta on käytettävä varoen esimerkiksi potilaille, joilla on autoimmuunisairaus tai huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, sekä potilaille, joille suoritetaan merkittäviä hammastoiimenpiteitä tai leikkauksia.

Tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu alle 18-vuotiailla potilailla, raskaana olevilla tai imettäville naisilla tai sellaisilla potilailla, joiden polveen on implantoitu vierasta ainetta. Käytä tuotetta vain, jos pakkaus ja itse tuote ovat ehjiä ja vahingoittumattomia. Älä steriloi Arthrosamid®-tuotetta uudelleen.

Arthrosamid®-tuote on tarkoitettu vain nivelensisäiseen injektointiin. Muiden invasiivisten niveltoimenpiteiden tapaan myös Arthrosamid®-tuotteen injektointiin liittyy lievä infektioriski, jonka vuoksi potilaalle on annettava ennen injektointia yksi annos infektiota ehkäisevää antibioottia.

Arthrosamid®-ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä varastoi avattuja ruiskuja ja käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttö lisää kontaminaation ja sitä kautta myös infektioiden riskiä. Älä käytä Arthrosamid®-tuotetta, kun sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Älä injektoida hydrogeeliin mitään farmaseuttista tai biologista ainetta.

INFEKTIOTA EHKÄISEVÄ ANTIBIOOTTIHOITO

Arthrosamid®-tuotteen kanssa on annettava infektiota ehkäisevää antibioottia. Suositeltava antibioottiyhdistelmä: atsitromysiini 500 mg p.o. ja moksifloksasiini 400 mg p.o. 1–6 tuntia ennen tuotteen injektointia.

Yllä ilmoitetulla antibioottiyhdistelmähoidolla saavutetaan korkea kudospitoisuus injektoinnin ajankohdalle, ja sen saa antaa vain kerran. Tämä yhdistelmä kattaa 95 % normaalista ihofloorasta (sekä aerobiset että anaerobiset lajit), ja sen puoliintumisaika on pitkä.

ANTOTAPA

Arthrosamid®-tuotteen saa annostella vain nivelinjektioihin perehtynyt lääkäri, kuten ortopediaan erikoistunut kirurgi tai reumatologi.

Tuotteen saa injektoida vain nivelonteloon.

Toimenpide on suoritettava aseptisissa olosuhteissa ja kosketusvapaata tekniikkaa käyttäen. On ehdottoman tärkeää, että pistoskohdan ympäristö pyyhitään ennen injektointia noin 5 cm:n säteeltä esimerkiksi klooriheksidiinillä ja alkoholilla. Alue on pyyhittävä kolmeen kertaan niin, että kertojen väliin jää minuutin väli.

Hydrogeelin injektointi on suoritettava paikallispuudutuksessa.

Poista mahdollinen ylimääräinen neste nivelontelosta ennen Arthrosamid®-tuotteen injektioimista samaa neulaa käyttäen. Suositeltava neulatyyppe on tavanomainen 0,8 x 50 mm:n (21G x 2 tuuman) neula, jossa on luer lock -liitin.

Suositusannos: 6 ml:aa Arthrosamid®-tuotetta.

Injektointi on tehtävä ultraääntä apuna käyttäen nivelontelon lateraaliseen ja proksimaaliseen osaan. Jos ultraääntä ei voida käyttää, injektion voi antaa polven nivellinjan suuntaisesti, lateraalisesti ligamentum patellaesta. Potilas voi maata selällään tai istua niin, että polvi on taivutettu 80–90 asteen kulmaan.

Poista Arthrosamid®-ruiskun kärkisuojuus. Kiinnitä neula tiiviisti luer lock -liittimeen ja varmista, että se on kytketty oikein. Jos neulassa on tukos, älä työnnä ruiskun mäntää aiempaa kovemmin. Keskeytä injektointi ja vaihda neula uuteen.

Ruisku, neula ja käyttämättä jäänyt aine on hävitettävä hoitokerran jälkeen. Neulat toimitetaan asianmukaiseen hävityksastiaan tavanomaisen käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetyt ruiskut voi hävittää tavanomaisena jätteenä.

POTILASTIEDOT

Kerro potilaallesi

- Muiden invasiivisten niveltoimenpiteiden tapaan on suositeltavaa, että raskaita aktiviteetteja (esim. tennis, lenkkeily ja pitkät kävelylenkit) vältetään muutamana injektion antamisen jälkeisenä päivänä.

- Kerro potilaille, että jos heille on tulevaisuudessa suoritettava kirurgisia tai hammastoimenpiteitä, heidän on kerrottava hoitavalle lääkärille pysyvästä implantistaan ja keskusteltava tämän kanssa mahdollisen tulehduksia estävän antibioottihoidon tarpeesta.

Jotta potilaiden tila voidaan arvioida tarkasti, heidän on kerrottava terveydenhuollon ammattilaisille Arthrosamid®-implantistaan.

Potilaille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista, odotetuista hoitotuloksista, vasta-aiheista, varoituksista, varotoimista ja mahdollisista komplikaatioista.

Komplikaatioiden ilmetessä potilaan on otettava välittömästi yhteyttä injektioon antaneeseen lääkäriin hoitoa varten.

HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset haittavaikutukset:

Kliinisten tutkimusten mukaan injektioon antamisen jälkeisinä ensimmäisinä viikkoina ja kuukausina voi ilmetä injektioista johtuvaa lievää tai keskivaikeaa kipua ja/tai lievää turvotusta. Lisäksi potilailla voi ilmetä Bakerin kystan turvotusta.

Harvinaiset haittavaikutukset:

Injektiokohtaan voi kehittyä infektioita, jotka on hoidettava välittömästi antibiooteilla.

Infektion hoidossa on vältettävä kortikosteroidien käyttöä, sillä ne voivat pahentaa bakteereista johtuvaa infektiota ja vaikeuttaa sen hoitoa.

HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Kaikista haittavaikutuksista/komplikaatioista on ilmoitettava paikalliselle jakelijalle tai suoraan Contura International A/S -yhtiöön sähköpostitse: complaints@contura.com.

TOIMITUS JA VARASTOINTI

Steriili: Arthrosamid®-tuotteet toimitetaan steriileinä. Hydrogeeli on pidettävä poissa auringonvalosta. Ei saa jäädyttää. Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on painettu sen pakkaukseen.



Valmistaja



Eräkoodi



Katso käyttöohjeet



Älä jäädytä



Kertakäyttöinen



Älä steriloi uudelleen



Steriili. Steriloitu kuumalla höyryllä



Pidä poissa auringonvalosta



Käytä ennen etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Huomio



Lääkinnällinen laite

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Arthrosamid® è un idrogel trasparente non assorbibile, biocompatibile, iniettabile per iniezione intra-articolare. Arthrosamid® è costituito per 2,5% da poliacrilammide reticolata e da acqua non pirogena al 97,5%.

L'idrogel viene fornito in una siringa sterile preriempita da 1 ml sigillata con un raccordo LuerLock e un cappuccio.

Arthrosamid® deve essere iniettato per via intra-articolare con un ago sterile da 21 Gx2 pollici (0,8 x 50 mm) con raccordo Luer Lock. Un'etichetta in 3 parti con il numero di LOTTO e la data di scadenza è disponibile sul blister. Per garantire la tracciabilità del prodotto, applicare un'etichetta alla cartella del paziente.

INDICAZIONI, GRUPPO DI PAZIENTI E USO

Arthrosamid® è indicato per il trattamento sintomatico dei pazienti adulti affetti da osteoartrosi del ginocchio.

MODO D'AZIONE

- Arthrosamid® si integra nel tessuto sinoviale della capsula articolare interna e riduce la rigidità articolare
- Arthrosamid® forma una membrana a forma di cuscino comprendente l'idrogel incorporato in una matrice di rete di tessuti sottili coperta da un rivestimento sinoviale
- Arthrosamid® riduce il dolore e migliora la funzione del ginocchio affetto da osteoartrosi

Le caratteristiche non assorbibili, non biodegradabili e non migratorie di Arthrosamid® forniscono ammortizzazione del tessuto capsulare dell'articolazione interna.

CONTROINDICAZIONI

Arthrosamid® non deve essere iniettato:

- Se è presente una malattia o infezione cutanea attiva nel o vicino al sito di iniezione
- Se l'articolazione è infetta o gravemente infiammata
- Se è presente un iniettabile intra-articolare degradabile come l'acido ialuronico, prima dell'iniezione con Arthrosamid® deve essere previsto che venga assorbito secondo le informazioni del produttore per il prodotto specifico
- Se il paziente ha ricevuto in precedenza un trattamento con un altro impianto iniettabile/non assorbibile
- Se il paziente ha ricevuto una protesi del ginocchio o ha del materiale estraneo nel ginocchio.
- Se il paziente ha subito artroscopia del ginocchio negli ultimi 6 mesi
- Nei pazienti con emofilia o in trattamento anticoagulante incontrollato.

Non iniettare successivamente un diverso impianto non assorbibile.

ATTENZIONE

- Non iniettare per via intravascolare, extra articolare o nel tessuto sinoviale della capsula.
- Non iniettare corticosteroidi insieme ad Arthrosamid®

PRECAUZIONI

Devono essere seguite le consuete precauzioni associate alle procedure invasive articolari.

I pazienti con infezioni acute o croniche in altre aree del corpo devono essere trattati con cautela.

Arthrosamid® deve essere usato con cautela nei pazienti con, ad esempio, disturbi autoimmuni e nei pazienti con diabete

incontrollato, nonché nei pazienti sottoposti a importanti interventi odontoiatrici o interventi chirurgici.

La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nei pazienti di età inferiore a 18 anni, nelle donne in gravidanza o in allattamento o nei pazienti che hanno materiale estraneo impiantato nel ginocchio.

Utilizzare il prodotto solo se la confezione e i prodotti sono integri. Non ri-sterilizzare Arthrosamid®.

Arthrosamid® deve essere utilizzato esclusivamente come iniettabile intra-articolare. Come per qualsiasi procedura articolare invasiva, l'iniezione di Arthrosamid® comporta un piccolo rischio di infezione e pertanto una singola dose di profilassi antibiotica deve essere somministrata prima dell'iniezione.

La siringa Arthrosamid® è intesa per uso mono paziente - non conservare siringhe non sigillate e non riutilizzarle. Il riutilizzo aumenta il rischio di contaminazione e quindi aumenta il rischio di infezione. Non usare Arthrosamid® una volta scaduto.

Non iniettare nessun farmaco o sostanza biologica nell'idrogel.

TRATTAMENTO DI PROFILASSI ANTIBIOTICA

Arthrosamid® deve essere somministrato con antibiotici profilattici. Si raccomanda la seguente combinazione di antibiotici: Azitromicina 500 mg p.o. e Moxifloxacina 400 mg p.o. somministrato 1-6 ore prima dell'iniezione.

La suddetta combinazione di antibiotici raggiungerà un'alta concentrazione nel tessuto al momento dell'iniezione e deve essere somministrata una sola volta. Questa combinazione copre fino al 95% della normale flora cutanea (sia aerobica che anaerobica) e ha una lunga emivita.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Arthrosamid® deve essere somministrato da medici qualificati che hanno familiarità con le procedure di iniezione intra-articolare, come chirurghi ortopedici o reumatologi.

Iniettare solo nello spazio articolare.

La procedura deve essere condotta in condizioni asettiche e con l'uso della tecnica no-touch. È essenziale che almeno 5 cm attorno al sito di iniezione vengano scambiati prima dell'iniezione, ad es., usando clorexidina con alcool tre volte con un intervallo di un minuto.

L'iniezione dell'idrogel deve essere eseguita in anestesia locale.

Rimuovere l'effusione articolare, se presente, prima di iniettare Arthrosamid®, usando lo stesso ago.

L'ago raccomandato è l'ago standard da 21G x 2 pollici (0,8 x 50 mm) con Luer Lock.

Dosaggio raccomandato: 6 ml di Arthrosamid®.

L'iniezione deve essere eseguita con l'aiuto degli ultrasuoni nella cavità laterale e prossimale. Se gli ultrasuoni non sono disponibili, l'iniezione può essere eseguita lungo la linea articolare lateralmente alle patelle del legamento. Il paziente può trovarsi in posizione supina o seduta con il ginocchio piegato a 80° - 90°.

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa Arthrosamid®. Fissare saldamente l'ago nella presa Luer Lock e assicurarsi che l'ago sia montato correttamente. In caso di ostruzione dell'ago, non aumentare la pressione sullo stantuffo. Interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

La siringa, l'ago e qualsiasi materiale inutilizzato devono essere eliminati dopo la sessione di trattamento. Gli aghi vanno

smaltiti in contenitori secondo le normali prassi/normative locali.

La siringa usata può essere eliminata come rifiuto normale.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente

- Come per qualsiasi procedura articolare invasiva, si raccomanda di evitare attività faticose (ad esempio tennis, jogging o lunghe passeggiate) durante i primi giorni dopo l'iniezione.
- Avisare i pazienti che se in futuro avranno bisogno di una procedura chirurgica o dentale, dovranno informare il medico del fatto che hanno un impianto permanente e dovranno discutere con il proprio medico l'eventuale necessità di una terapia di profilassi antibiotica.

I pazienti devono informare gli operatori sanitari del proprio impianto Arthrosamid® per un'accurata valutazione medica futura.

Il paziente deve essere informato su indicazioni, risultati attesi, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali complicazioni.

In caso di complicazioni, il paziente dovrà contattare immediatamente il medico che gli sta iniettando l'idrogel per il trattamento.

EVENTI AVVERSI

Eventi avversi comuni:

Secondo uno studio clinico, può verificarsi dolore da lieve a moderato correlato all'iniezione e/o lieve gonfiore durante le prime settimane o mesi dopo l'iniezione. Può anche verificarsi gonfiore della cisti di Baker.

Eventi avversi rari:

Le infezioni possono verificarsi nel sito di iniezione e devono essere trattate immediatamente con antibiotici.

In caso di infezione, l'uso di corticosteroidi deve essere evitato in quanto potrebbe peggiorare l'infezione batterica e complicare il trattamento.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Tutti gli eventi avversi/complicazioni devono essere segnalati al distributore locale o direttamente a Contura International A/S via E-mail a: complaints@contura.com.

FORNITURA E STOCCAGGIO

Sterile: Arthrosamid® viene fornito sterile. L'idrogel deve essere tenuto lontano dalla luce solare. Non congelare. La data di scadenza è indicata sulla confezione.



Produttore



Codice lotto



Consultare le
Istruzioni per l'uso



Non congelare



Solo per monouso
Non riutilizzare



Non ri-sterilizzare



Sterile. Sterilizzato
dal calore umido



Tenere lontano
dalla luce del sole



Utilizzare entro
la data stampata
sull'etichetta



Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata



Attenzione



Dispositivo medico

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

Arthrosamid® is een niet-absorbeerbare, biocompatibele, injecteerbare, transparante hydrogel voor intra-articulaire injectie. Arthrosamid® bestaat uit 2,5 % vernette polyacrylamide en 97,5 % pyrogeenvrij water. De hydrogel wordt geleverd in een steriele, voorgevulde injectiespuit van 1 ml die is verzegeld met een Luer-Lock-fitting en een dop op de tip. Arthrosamid® is bedoeld voor intra-articulaire injectie met een steriele naald van 21Gx 2 inches (0.8x50mm) met Luer Lock-fitting. De blisterverpakking bevat een 3-delig etiket met partijnummer en vervaldatum. Bevestig één etiket aan het patiëntendossier om de traceerbaarheid van het product te verzekeren.

INDICATIES, PATIËTENGROEP EN GEBRUIK

Arthrosamid® is bedoeld voor de symptomatische behandeling van volwassen patiënten met knie-osteoartrrose.

WERKINGSWIJZE

- Arthrosamid® integreert in het synoviale weefsel van het binnenste gewrichtskapsel en vermindert de stijfheid van het gewricht.

- Arthrosamid® vormt een kussenachtig membraan dat bestaat uit de hydrogel die is opgenomen in een matrix van fijn weefselnetwerk, bedekt met een synoviale voering
- Arthrosamid® verlicht pijn en verbetert de functie van de door osteoartritis aangetaste knie.

De niet-absorbeerbare, niet-biologisch afbreekbare en niet-migrerende eigenschappen van Arthrosamid® zorgen voor demping van het binnenste weefsel van het binnenste gewrichtskapsel.

CONTRA-INDICATIES

Arthrosamid® mag niet worden geïnjecteerd:

- Als er een actieve huidandoening of -infectie aanwezig is op of in de buurt van de injectieplaats.
- Als het gewricht geïnfecteerd of ernstig ontstoken is.
- Als er een afbreekbaar intra-articulair injectiepreparaat zoals hyaluronzuur aanwezig is, moet worden verwacht dat dit wordt geabsorbeerd volgens de informatie van de fabrikant voor het specifieke product, voordat Arthrosamid® wordt geïnjecteerd.
- Als de patiënt eerder is behandeld met een ander niet-absorbeerbaar injectiepreparaat/implantaat.
- Als de patiënt een knie-alloplastiek heeft ondergaan of vreemd materiaal in de knie heeft.
- Als de patiënt binnen de afgelopen 6 maanden knie-arthroscopie heeft ondergaan.
- Bij hemofiliepatiënten of bij patiënten bij ongecontroleerde behandelingen met antistollingsmiddelen.

Injecteer vervolgens geen ander niet-absorbeerbaar implantaat.

WAARSCHUWINGEN

- Injecteer niet intravasculair, extra-articulair of in het synoviale weefsel van het kapsel.
- Injecteer geen corticosteroiden samen met Arthrosamid®

VOORZORGSMAATREGELEN

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in verband met invasieve gewrichtsprocedures moeten worden gevolgd.

Patiënten met acute of chronische infecties op andere plaatsen in het lichaam moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

Arthrosamid® moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met bijv. auto-immuunziektes en bij patiënten met ongecontroleerde diabetes, alsmede bij patiënten die een uitgebreide tandheelkundige of chirurgische behandeling ondergaan.

De veiligheid en effectiviteit is niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar, bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of bij patiënten waarbij vreemde materialen in de knie zijn geïmplanteerd.

Gebruik het product alleen als de verpakking en de producten intact en onbeschadigd zijn. Arthrosamid® mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Arthrosamid® is uitsluitend bedoeld voor gebruik als een intra-articulair injectiepreparaat. Zoals bij elke invasieve gewrichtsprocedure bestaat er een klein risico op infectie bij het injecteren van Arthrosamid®. Daarom moet voorafgaand aan de injectie een enkele dosis profylactische antibiotica worden toegediend.

De Arthrosamid® injectiespuit is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt – bewaar geen niet-verzegelde injectiespuiten en gebruik ze niet opnieuw. Opnieuw gebruiken ver-

hoogt het risico op besmetting en daarbij het risico op infectie. Gebruik Arthrosamid® niet na de vervaldatum.

Injecteer geen farmaceutica of biologische stoffen in de hydrogel.

BEHANDELING MET PROFYLACTISCHE ANTIBIOTICA

Arthrosamid® moet met profylactische antibiotica worden toegediend. De volgende combinatie van antibiotica wordt aanbevolen: Azitromycine 500 mg, p.o. en Moxifloxacin 400 mg, p.o. 1-6 uur voorafgaand aan de injectie toe te dienen. De bovenstaande combinatie van antibiotica bereikt een hoge concentratie in het weefsel op het moment van de injectie en mag slechts eenmaal worden toegediend. Deze combinatie dekt tot 95 % van de normaal voorkomende huidflora (zowel aerobe als anaerobe soorten) en heeft een lang halfwaardetijd.

WIJZE VAN TOEDIENING

Arthrosamid® moet worden toegediend door een gekwalificeerde arts die bekend is met intra-articulaire injectieprocedures, zoals een orthopedische chirurg of reumatoloog.

Injecteer uitsluitend in de gewrichtsruimte. De procedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden en met een no touch-methode. Het is essentieel dat er voorafgaand aan de injectie drie keer, met een interval van één minuut, ten minste 5 cm rondom de plaats van de injectie wordt ontsmet met bijv. chloorhexidine met alcohol.

De injectie van de hydrogel moet onder plaatselijke verdoving worden uitgevoerd.

Verwijder eventuele gewrichtseffusie met dezelfde naald voordat Arthrosamid® wordt geïnjecteerd.

De aanbevolen naald is standaard 0,8 x 50 mm (21G x 2 inch) met Luer Lock.

Aanbevolen dosering: 6 ml Arthrosamid®.

De injectie moet worden uitgevoerd met behulp van echografie in de laterale, proximale holte. Als er geen echografie beschikbaar is, kan de injectie worden uitgevoerd langs de gewrichtslijn lateraal aan het ligamentum patellae. De patiënt kan de behandeling ondergaan in rugligging of zittend met gebogen knie tussen 80° en 90°.

Verwijder de beschermdop van de Arthrosamid® injectiespuit. Zet de naald stevig in de Luer Lock-aansluiting en zorg ervoor dat de naald goed is geplaatst. Verhoog de druk op de zuiger niet in geval van verstopping van de naald. Stop de injectie en vervang de naald.

De injectiespuit, de naald en al het ongebruikte materiaal moeten na de behandeling worden weggegooid. De naalden worden weggegooid in een afvalcontainer volgens de normale praktijk/lokale voorschriften. Gebruikte spuitjes kunnen als normaal afval worden afgevoerd.

PATIËNTENINFORMATIE

Informeer de patiënt

- Zoals bij elke invasieve gewrichtsprocedure wordt aanbevolen om tijdens de eerste dagen na de injectie belastende activiteiten (bijv. tennis, joggen of lange wandeling) te vermijden.
- Adviseer patiënten dat als ze in de toekomst een chirurgische of tandheelkundige procedure nodig hebben, ze de behandelend arts moeten vertellen dat ze een permanent implantaat hebben en dat zij de mogelijke noodzaak van een profylactische antibioticakuur met hun behandelend arts moeten bespreken.

Patiënten moeten zorgverleners informeren over hun Arthrosamid® - implantaat voor een nauwkeurige medische beoordeling in de toekomst.

De patiënt moet worden geïnformeerd over indicaties, verwachte resultaten, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties.

De patiënt moet in geval van complicaties onmiddellijk contact opnemen met de arts die de injectie heeft uitgevoerd voor behandeling.

BIJWERKINGEN

Veel voorkomende bijwerkingen:

Volgens een klinische studie kan er in de eerste weken tot maanden na de injectie een milde tot matige pijn of zwelling optreden. Ook kan een zwelling van de popliteale cyste optreden.

Zeldzame bijwerkingen:

Infecties kunnen zich voordoen op de plaats van de injectie, die onmiddellijk met antibiotica moeten worden behandeld. In geval van een infectie moet het gebruik van corticosteroiden worden vermeden, omdat dit de bacteriële infectie kan verergeren en de behandeling hiervan kan bemoeilijken.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Alle bijwerkingen/complicaties moeten worden gemeld aan de lokale distributeur of rechtstreeks aan Contura International A/S per E-mail naar: complaints@contura.com.

LEVERING EN OPSLAG

Steriel: Arthrosamid® wordt steriel geleverd. De hydrogel moet uit de buurt van zonlicht worden gehouden. Niet bevriezen. De vervaldatum is vermeld op de verpakking.



Fabrikant



Batchcode



*Raadpleeg de
aanwijzingen
voor het gebruik*



Niet bevriezen



*Uitsluitend voor
enkel gebruik. Niet
opnieuw gebruiken*



*Niet opnieuw
Steriliseren*



*Steriel. Gesteriliseerd
door vochtige warmte*



*Uit de buurt van
zonlicht houden*



*Gebruik vóór de op
het etiket afgedrukte
datum*



*Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd*



Voorzichtigheid



Hulpmiddel

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Arthrosamid® er en ikke-absorberbar, biokompatibel, injiserbar, gjennomsiktig hydrogel for intraartikulær injeksjon. Arthrosamid® består av 2,5 % tverrbundet polyakrylamid og 97,5 % ikke-pyrogent vann. Hydrogel leveres i en steril, forhåndsfylt sprøyte på 1 ml, forseglet med luerlås og en hette på spissen. Arthrosamid® er beregnet for intraartikulær injeksjon med en steril 21Gx 2-nål på (0,8 x 50 mm) med luerlås. En 3-delt etikett med LOT-nummeret finnes på blisterpakningen. Fest én etikett til pasientdokumentet for å sikre at produktet kan spores.

INDIKASJONER, PASIENTGRUPPE OG BRUK

Arthrosamid® er beregnet for bruk til symptomatisk behandling av voksne pasienter med kneartrose.

VIRKEMÅTE

- Arthrosamid® integreres i synovialvevet i den indre leddkapselen og reduserer stivheten i leddet.
- Arthrosamid® danner en putelignende membran som består av hydrogel innlemmet i en matrise av fint vevsnett dekket av et synovialt belegg.
- Arthrosamid® demper smerte og forbedrer funksjonen til knær som er påvirket av artrose.

De ikke-absorberbare, ikke biologisk nedbrytbare og ikke-migrerende egenskapene til Arthrosamid® gir støtdemping i det indre kapselvevet i leddet.

KONTRAINDIKASJONER

Arthrosamid® bør ikke injiseres:

- Hvis det er en aktiv hudsykdom eller infeksjon på eller nært injeksjonsstedet
- Hvis leddet er infisert eller alvorlig betent
- Hvis en nedbrytbar intraartikulær injiserbar væske som hyaluronsyre er til stede, må den forventes å bli absorbert i henhold til produsentens informasjon for det spesifikke produktet, før injisering med Arthrosamid®
- Hvis pasienten tidligere har fått behandling med et annet ikke-absorberbart middel/implantat
- Hvis pasienten har fått alloplastikk i kneet eller har fremmedlegemer i kneet
- Hvis pasienten har gjennomgått kneartroskopi i løpet av de siste 6 månedene
- Hos hemofilipasienter eller hos pasienter med ukontrollert antikoagulasjonsbehandling.

Ikke injiser et annet ikke-absorberbart implantat i ettertid.

ADVARSLER

- Ikke injiser intravaskulært, ekstraartikulært eller i kapselens synovialvev
- Ikke injiser kortikosteroider sammen med Arthrosamid®

FORHOLDSREGLER

Følg vanlige forholdsregler forbundet med invasive leddprosedyrer.

Pasienter med akutte eller kroniske infeksjoner andre steder i kroppen, må behandles med forsiktighet.

Arthrosamid® bør brukes med forsiktighet hos pasienter med for eksempel autoimmune lidelser og hos pasienter med ukontrollert diabetes, og hos pasienter som gjennomgår omfattende tannbehandling eller kirurgi.

Sikkerhet og effekt er ikke fastslått hos pasienter under 18 år, hos gravide eller ammende kvinner eller hos pasienter som har fremmedlegemer implantert i kneet.

Produktet må bare brukes hvis emballasjen og produktene er intakte og uskadde. Arthrosamid® må ikke resteriliseres.

Arthrosamid® er kun beregnet for bruk som en intraartikulær injeksjon. Som med alle invasive leddprosedyrer, foreligger det en liten infeksjonsfare ved injeksjon av Arthrosamid®, og således må en enkelt dose med profylaktisk antibiotika gis før injeksjonen.

Arthrosamid®-sprøyten er beregnet på bruk på én enkelt pasient – sprøyter skal ikke oppbevares uforseglet eller brukes igjen. Gjenbruk øker risikoen for kontaminering og øker dermed risikoen for infeksjon. Arthrosamid® skal ikke brukes etter utløpsdato.

Legemidler eller biologiske stoffer må ikke injiseres i hydrogelen.

PROFYLAKTISK ANTIBIOTIKABEHANDLING

Arthrosamid® må administreres sammen med profylaktisk antibiotika. Følgende kombinasjon av antibiotika anbefales:

Azitromycin 500 mg p.o. og Moxifloxacin 400 mg p.o. administrert 1–6 timer før injeksjon.

Ovennevnte kombinasjon av antibiotika vil nå en høy konsentrasjon i vevet ved injeksjon, og bør bare gis én gang.

Denne kombinasjonen dekker opptil 95 % av den normale forekommende normalfloraen (både aerob og anaerob art) og har lang halveringstid.

ADMINISTRASJONSMÅTE

Arthrosamid® må administreres av kvalifisert leger, som er kjent med intraartikulære injeksjonsprosedyrer, som ortopediske kirurger eller revmatologer.

Injiser kun i leddområdet.

Prosedyren må utføres under aseptiske forhold og ved å anvende berøringsfri teknikk. Det er viktig at minst 5 cm rundt injeksjonsstedet før injeksjonen vaskes med f.eks. klorheksidin med alkohol, tre ganger med ett minuts intervall.

Hydrogelinjeksjon må gjøres med lokalbedøvelse.

Leddeffusjon, dersom tilstede, må fjernes før Arthrosamid® injiseres, med samme nål.

Anbefalt nål er standard 21G x 2" (0,8 x 50 mm) med luerlås.

Anbefalt dosering: 6 ml Arthrosamid®.

Injeksjon bør gjøres ved hjelp av ultralyd i den laterale, proksimale fordypningen. Hvis ultralyd ikke er tilgjengelig, kan injeksjonen gjøres langs leddlinjen lateralt til ligamentum patellae. Pasienten kan være i liggende stilling eller sitte med kneet bøyd mellom 80° – 90°.

Fjern beskyttelseshetten fra Arthrosamid®-sprøyten. Fest nålen godt i luerlåskontakten, og påse at nålen er riktig festet.

Dersom det er hindringer i nålen, må du ikke øke trykket på stemplet. Stopp injeksjonen og skift nål.

Sprøyten, nålen og alt ubrukt materiale må avhendes etter behandling. Nålene avhendes i avfallsbeholdere i henhold til vanlig praksis / lokale forskrifter. Brukte sprøyter kan avhendes som vanlig avfall.

PASIENTINFORMASJON

Informér pasienten din:

- Som med alle invasive leddprosedyrer, anbefales det å unngå anstrengende aktivitet (f.eks. tennis, jogging eller lange spaserturer) i løpet av de første dagene etter injeksjon.
- Anbefal pasienter om at hvis de skal gjennomgå kirurgiske inngrep eller tannlegebehandling i fremtiden, så bør de fortelle den behandlende legen at de har et permanent

implantat, og de bør drøfte mulig behov for profylaktisk antibiotikabehandling med behandlende lege.

Pasienter bør informere helsepersonell om Arthrosamid® - implantatet for nøyaktig fremtidig medisinsk vurdering.

Pasienten bør informeres om indikasjoner, forventede resultater, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle komplikasjoner.

Dersom det oppstår komplikasjoner, bør pasienten kontakte legen som har injisert legemiddelet umiddelbart for behandling.

BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger:

I følge en klinisk studie kan det forekomme injeksjonsrelaterte milde til moderate smerter og/eller mild hevelse i løpet av de første ukene eller månedene etter injeksjon. Hevelse i Bakers cyste kan også forekomme.

Sjeldne bivirkninger:

Det kan forekomme infeksjoner på injeksjonsstedet, og dette må behandles umiddelbart med antibiotika.

Ved infeksjon bør bruk av kortikosteroider unngås, da dette kan forverre bakterieinfeksjonen og føre til komplikasjoner i behandlingen.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger/komplikasjoner må rapporteres til den lokale distributøren eller direkte til Contura International A/S på e-post: complaints@contura.com.

LEVERING OG OPPBEVARING

Steril: Arthrosamid® leveres sterilt. Hydrogelen må oppbevares borte fra sollys. Skal ikke fryses. Utløpsdatoen er oppgitt på forpakningen.



Produsent



Batch-kode



Se bruksanvisningen



Skal ikke fryses



Kun for engangsbruk



Skal ikke resteriliseres



Steril. Sterilisert ved fuktig varme



Holdes borte fra sollys



Brukes før dato på etiketten



Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet



Forsiktig



Medisinsk enhet

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Arthrosamid® to niewchłaniający, biokompatybilny, wstrzykiwalny, przezroczysty hydrożel do wstrzykiwań dostawowych. Arthrosamid® składa się w 2,5% z usieciowanego poliakrylamidu i w 97,5% z niepirogennej wody. Hydrożel jest dostarczany w sterylnej strzykawce o pojemności 1 ml zakończonej złączką Luer Lock i ochronną nasadką końcówki.

Arthrosamid® przeznaczony jest do wstrzykiwania dostawowo sterylną igłą 21Gx 2 cale (0,8x50 mm) ze złączką Luer Lock. Na blistrze znajduje się 3-częściowa etykieta z numerem partii (LOT) i datą ważności. Jedną z etykiet należy nakleić w dokumentacji pacjenta, aby zapewnić identyfikowalność produktu.

WSKAZANIA, GRUPA PACJENTÓW I STOSOWANIE

Arthrosamid® przeznaczony jest do stosowania w objawowym leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego.

SPOSÓB DZIAŁANIA

- Arthrosamid® integruje się z tkanką maziową wewnętrznego torebki stawowej i zmniejsza sztywność stawu
- Arthrosamid® tworzy podobną do poduszki membranę zawierającą hydrożel połączony z matrycą sieci tkankowej pokrytej wyściółką maziową
- Arthrosamid® zmniejsza ból i poprawia funkcję stawu kolanowego dotkniętego chorobą zwyrodnieniową

Właściwości preparatu Arthrosamid® takie jak niewchłaniałość, nieuleganie biodegradacji i brak migracji zapewniają amortyzację wewnętrznego tkanki torebki stawowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Arthrosamid® nie powinien być wstrzykiwany:

- Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu występuje aktywna choroba skóry lub infekcja
- Jeśli staw jest zakażony lub w stanie poważnego zapalenia
- W przypadku obecności ulegającego degradacji środka do wstrzykiwania dostawowego, takiego jak kwas hialuronowy, przed wstrzyknięciem preparatu Arthrosamid® należy poczekać, aż środek ten zostanie wchłonięty zgodnie z informacjami producenta dotyczącymi danego produktu
- Jeśli pacjent był wcześniej leczony innym niewchłaniającym preparatem do wstrzykiwania/implantem
- Jeśli pacjent przeszedł alloplastykę stawu kolanowego lub w kolanie znajduje się jakikolwiek obcy materiał
- Jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent przeszedł artroskopię stawu kolanowego
- W przypadku osób chorych na hemofilię lub u pacjentów poddawanych niekontrolowanemu leczeniu przeciwzakrzepowemu

Po zastosowaniu preparatu nie należy wstrzykiwać innego niewchłaniającego implantu.

OSTRZEŻENIA

- Nie wstrzykiwać donaczyniowo, zewnątrzstawowo lub w tkankę maziową torebki
- Razem z preparatem Arthrosamid® nie należy wstrzykiwać kortykosteroidów

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy stosować standardowe środki ostrożności związane z inwazyjnymi zabiegami na stawie.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi zakażeniami w innych częściach ciała.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu Arthrosamid® u pacjentów cierpiących m.in. na choroby autoimmunologiczne oraz u pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą, a także u pacjentów poddawanych poważnym zabiegom stomatologicznym lub zabiegom chirurgicznym. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u pacjentów, u których w kolano wszczepiono materiał obcy.

Produktu można używać tylko wtedy, gdy opakowanie i produkty są nienaruszone i nieszkodzone. Nie należy ponownie sterylizować preparatu Arthrosamid®.

Arthrosamid® przeznaczony jest do stosowania wyłącznie jako środek do wstrzykiwania dostawowego. Podobnie jak w przypadku każdego inwazyjnego zabiegu na stawy istnieje niewielkie ryzyko infekcji podczas wstrzykiwania preparatu Arthrosamid®, dlatego przed wstrzyknięciem należy podać pojedynczą dawkę antybiotyków profilaktycznych.

Strzykawka z preparatem Arthrosamid® jest przeznaczona do użycia u jednego pacjenta – nie należy przechowywać niezamkniętych strzykawek i używać ich ponownie. Ponowne użycie zwiększa prawdopodobieństwo zanieczyszczenia, a tym samym zwiększa ryzyko infekcji. Nie stosować preparatu Arthrosamid® po upływie terminu ważności.

Nie wstrzykiwać do hydrożelu żadnych produktów farmaceutycznych ani substancji biologicznych.

PROFILAKTYCZNE LECZENIE ANTYBIOTYKIEM

Arthrosamid® należy podawać razem z antybiotykami profilaktycznymi. Zalecana jest następująca kombinacja antybiotyków: Azytromycyna 500 mg (doustnie) i Moksyflokscyna 400 mg (doustnie) podane 1-6 godzin przed wstrzyknięciem. Powyższa kombinacja antybiotyków osiąga wysokie stężenie w tkankach w momencie wstrzyknięcia i powinna być podana tylko raz. Ta kombinacja działa nawet na 95% normalnie występującej flory skóry (zarówno gatunków tlenowych, jak i beztlenowych) i ma długi okres półtrwania.

METODA PODANIA

Arthrosamid® musi być podawany przez wykwalifikowanych lekarzy zaznajomionych z procedurami wstrzyknięć dostawowych, takich jak chirurdzy ortopedzi lub reumatolodzy.

Wstrzykiwać tylko do przestrzeni stawowej.

Zabieg należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych z zastosowaniem techniki bezdotykowej. Istotne jest, aby przed wstrzyknięciem przetrzeć obszar o promieniu co najmniej 5 cm wokół miejsca wstrzyknięcia, używając np. chlorheksydyny z alkoholem, trzykrotnie w odstępach jednonominutowych.

Hydrożel należy wstrzyknąć w znieczuleniu miejscowym.

Przed wstrzyknięciem preparatu Arthrosamid® należy usunąć ewentualny wysięk ze stawu przy użyciu tej samej igły.

Zaleca się użycie standardowej igły 21G x 2 cale (0,8x50 mm) ze złączką Luer Lock.

Zalecane dawkowanie: 6 ml preparatu Arthrosamid®.

Wstrzyknięcie należy wykonać w boczny proksymalny zachyłek nadrzepkowy pod kontrolą USG. Jeśli USG nie jest dostępne, wstrzyknięcie może zostać wykonane wzdłuż linii stawu bocznie do więzadła właściwego rzepki. Pacjent może leżeć

na wznak lub siedzieć z kolaniem zgiętym pod kątem 80°-90°. Zdjąć ochronną nasadkę końcówki ze strzykawki z preparatem Arthrosamid®. Solidnie zamocować igłę na złączce Luer Lock i upewnić się, że igła jest prawidłowo zamocowana. W przypadku zatkania igły nie należy zwiększać nacisku na tłok. Przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

Strzykawkę, igłę i wszelkie niewykorzystane materiały należy wyrzucić po zakończeniu zabiegu. Igły należy wyrzucić do pojemnika na odpady zgodnie ze standardową procedurą/lokalnymi przepisami. Zużyte strzykawki można wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami.

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Proszę poinformować pacjenta o następujących kwestiach:

- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu inwazyjnego na stawy zaleca się unikanie intensywnej aktywności fizycznej (np. gry w tenisa, biegania lub długich spacerów) w ciągu pierwszych kilku dni po wstrzyknięciu.
- Należy doradzić pacjentowi, że jeśli w przyszłości będzie wymagał zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego, powinien poinformować lekarza prowadzącego, że ma stały implant, i omówić z nim ewentualną potrzebę zastosowania profilaktycznej antybiotykoterapii.

Pacjenci powinni informować pracowników służby zdrowia o obecności implantów Arthrosamid® w celu umożliwienia dokładnej oceny medycznej w przyszłości.

Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanych efektach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach.

W przypadku wystąpienia powikłań pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który wykonywał zastrzyk, w celu podjęcia leczenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Częste zdarzenia niepożądane

Zgodnie z przeprowadzonym badaniem klinicznym, w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy po wstrzyknięciu może wystąpić łagodny do umiarkowanego ból i/lub łagodny obrzęk. Może również wystąpić torbiel Bakera.

Rzadkie zdarzenia niepożądane:

W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić zakażenia, które należy bezzwłocznie leczyć antybiotykami.













W przypadku infekcji należy unikać stosowania kortykosteroidów, ponieważ może to zaostrzyć infekcję bakteryjną i utrudnić jej leczenie.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie zdarzenia niepożądane/powikłania należy zgłaszać lokalnemu dystrybutorowi lub bezpośrednio firmie Contura International A/S za pośrednictwem poczty e-mail na adres: complaints@contura.com.

DOSTAWA I PRZECHOWYWANIE

Produkt sterylny: Arthrosamid® jest dostarczany w stanie sterylnym. Hydrożel należy przechowywać z dala od światła słonecznego. Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu.

	<i>Producent</i>		<i>Kod partii</i>
	<i>Przeczytać instrukcję użytkowania</i>		<i>Nie zamrażać</i>
	<i>Do jednorazowego użytku</i>		<i>Nie sterylizować ponownie</i>
	<i>Produkt sterylny. Wysterylizowane parą</i>		<i>Przechowywać z daleka od promieni słonecznych</i>
	<i>Użyć przed datą wydrukowaną na etykiecie</i>		<i>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</i>
	<i>Środki ostrożności</i>		<i>Wyrób medyczny</i>

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Arthrosamid® é um hidrogel transparente, injetável, biocompatível e não absorvível para injeção intra-articular. Arthrosamid® é composto por 2,5% de poliacrilamida reticulada e 97,5% de água apirogénica. O hidrogel é fornecido numa seringa de 1 ml pré-carregada e estéril, selada com um encaixe „Luer Lock” e uma tampa na ponta.

Arthrosamid® destina-se a ser injetado intra-articularmente com uma agulha estéril de 21Gx 2 polegadas (0,8x50 mm) com encaixe „Luer Lock”. A embalagem de blister contém um rótulo de 3 partes com o número de LOTE e prazo de validade. Cole um rótulo no registo do doente para assegurar a rastreabilidade do produto.

INDICAÇÕES, GRUPO DE DOENTES E UTILIZAÇÃO

Arthrosamid® é utilizado no tratamento sintomático de doentes adultos com artrose do joelho.

MECANISMO DE AÇÃO

- Arthrosamid® integra-se no tecido sinovial da cápsula articular interna e diminui a rigidez articular
- Arthrosamid® forma uma membrana tipo almofada, composta pelo hidrogel, incorporado numa matriz de rede de tecido fino coberto por um revestimento sinovial

- Arthrosamid® diminui a dor e melhora a função do joelho afetado pela artrose

As características não absorvíveis, não biodegradáveis e não migratórias de Arthrosamid® proporcionam o amortecimento do tecido interno capsular da articulação.

CONTRAINDICAÇÕES

Arthrosamid® não deve ser injetado:

- na presença de uma doença ou infeção cutânea ativa no local da injeção ou perto do mesmo
- se a articulação estiver infetada ou gravemente inflamada
- se estiver presente um injetável intra-articular degradável como o ácido hialurónico: este deve ser absorvido de acordo com a informação do fabricante para o produto específico, antes da injeção com Arthrosamid®
- se o doente tiver recebido anteriormente tratamentos com um injetável/implante não absorvível diferente
- se o doente tiver recebido uma aloplastia de joelho ou tiver qualquer material estranho no joelho
- se o doente tiver sido submetido a artroscopia do joelho nos últimos 6 meses
- em doentes hemofílicos ou em doentes em tratamento anticoagulante não controlado

Não injetar subsequentemente um implante não absorvível de outro tipo ou qualidade.

ADVERTÊNCIAS

- Não injetar intravascularmente, extra-articularmente ou no tecido sinovial da cápsula
- Não injetar corticóides juntamente com Arthrosamid®

PRECAUÇÕES

Devem ser seguidas as precauções habituais associadas a intervenções cirúrgicas invasivas em articulações.

Doentes com infeções agudas ou crónicas noutras locais do corpo devem ser tratados com os cuidados específicos que essas situações necessitam.

Arthrosamid® deve ser usado com precaução em doentes com, por exemplo, doenças autoimunes e em doentes com diabetes não controlada, bem como em doentes submetidos a grandes procedimentos ou cirurgias odontológicas.

A segurança e eficácia não foi estabelecida em doentes com menos de 18 anos, em mulheres grávidas ou a amamentar, ou em doentes com material estranho implantado no joelho. O produto deve apenas ser utilizado se a embalagem e os produtos estiverem intactos e não danificados. Não reesterilizar Arthrosamid®.

Arthrosamid® destina-se a ser utilizado apenas como injetável intra-articular. Como em qualquer procedimento articular invasivo, existe um pequeno risco de infeção quando se injeta Arthrosamid® e, por isso, deve ser administrada uma dose única de antibióticos profiláticos antes da injeção.

A seringa de Arthrosamid® destina-se a ser utilizada num único doente - não deve ser armazenada nem reutilizar seringas não esterilizadas. A reutilização aumenta o risco de contaminação e, conseqüentemente, aumenta o risco de infeção. Não utilizar Arthrosamid® após o prazo de validade.

Não injetar quaisquer fármacos ou substâncias biológicas no hidrogel.

TRATAMENTO COM ANTIBIÓTICOS PROFILÁTICOS

Arthrosamid® tem de ser administrado com antibióticos profiláticos. Recomenda-se a seguinte combinação de antibióticos: azitromicina 500 mg por via oral e moxifloxacina 400 mg por via oral administrados 1-6 horas antes da injeção.

A combinação de antibióticos acima referida atingirá uma concentração elevada no tecido no momento da injeção e deve ser administrada em dose única. Esta combinação cobre até 95% da flora cutânea habitualmente presente (tanto espécies aeróbicas como anaeróbicas) e tem uma semivida longa.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Arthrosamid® deve ser administrado por médicos qualificados e familiarizados com procedimentos de injeção intra-articular, como cirurgiões ortopédicos ou reumatologistas.

Injetar apenas no espaço da articulação.

O procedimento deve ser realizado em condições assépticas e usando uma técnica „sem contacto”. É essencial que pelo menos 5 cm em torno do local de injeção sejam esterilizados antes da injeção, usando, por exemplo, clorexidina com álcool, três vezes com um intervalo de um minuto.

A injeção do hidrogel tem de ser realizada sob anestesia local.

Remover o derrame articular, se existir, antes de injetar Arthrosamid®, utilizando a mesma agulha.

A agulha recomendada é 21G x 2 polegadas padrão (0,8x50 mm) com „Luer Lock”.

Dosagem recomendada: 6 ml de Arthrosamid®.

A injeção deve ser administrada com a ajuda de ecógrafo na cavidade lateral e proximal. Se o ecógrafo não estiver disponível, a injeção pode ser administrada ao longo da linha articular lateral até ao ligamento da patela. O doente pode estar numa posição de decúbito dorsal ou, alternativamente, sentado com o joelho dobrado entre 80° a 90°.

Remover a tampa protetora da seringa de Arthrosamid®. Fixar a agulha firmemente no adaptador „Luer Lock” e verificar se a agulha está corretamente montada. Em caso de obstrução da agulha, não aumentar a pressão sobre o êmbolo. Parar a injeção e substituir a agulha.

A seringa, a agulha e qualquer material não utilizado devem ser eliminados após a sessão de tratamento. As agulhas são eliminadas num contentor de eliminação próprio, de acordo com a prática normal/regulamentação local. As seringas usadas podem ser eliminadas como lixo normal.

INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Informe o seu doente

- Como em qualquer procedimento invasivo da articulação, recomenda-se evitar atividade intensa (p. ex., ténis, corrida ou caminhadas longas) durante os primeiros dias após a injeção.
- Informe os doentes de que, se no futuro necessitarem de um procedimento cirúrgico ou odontológico, devem informar o médico assistente que têm um implante permanente e devem discutir com o seu médico assistente a possível necessidade de tratamento profilático com antibióticos.

Os doentes devem informar os profissionais de saúde sobre o seu implante Arthrosamid® para uma futura avaliação médica precisa.

O doente deve ser informado sobre indicações, resultados esperados, contraindicações, advertências, precauções e potenciais complicações.

Em caso de complicações, o doente deve contactar imediatamente o médico que administrou a injeção para tratamento.

EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos frequentes:

De acordo com um estudo clínico, pode ocorrer dor ligeira a moderada e/ou inchaço ligeiro durante as primeiras semanas a meses após a injeção. Também pode ocorrer edema do quisto de Baker.

Eventos adversos raros:

Pode ocorrer infecção no local da injeção, que deve ser tratada imediatamente com antibióticos.

Em caso de infeção, deve evitar-se o uso de corticóides, uma vez que podem agravar a infeção bacteriana e complicar o seu tratamento.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Todas as complicações/eventos adversos devem ser comunicados ao distribuidor local ou diretamente à Contura International A/S por e-mail para: complaints@contura.com.

FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

Estéril: Arthrosamid® é fornecido estéril. O hidrogel deve ser mantido afastado da luz solar. Não congelar. O prazo de validade está indicado na embalagem.



Fabricante



Código de lote



Consultar as Instruções de Utilização



Não congelar



Apenas para uso único



Não reesterilizar



Estéril. Esterilizado por calor húmido



Manter afastado da luz solar



Utilizar antes da data impressa no rótulo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Atenção



Dispositivo médico

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Arthrosamid® är en icke absorberbar, biokompatibel, injicerbar, transparent hydrogel för intra-artikulär injektion. Arthrosamid® består av 2,5 % korslänkad polyakrylamid, och 97,5 % icke pyrogent vatten. Hydrogelen levereras i en steril, förfylld 1 ml spruta som är förseglad med ett Luer Lock och en topplock.

Arthrosamid® är avsett att injiceras intra-artikulärt med en steril 21Gx 2 tums (0,8 x 50 mm) nål med ett Luer Lock. En 3 delad etikett med ett LOT nummer och utgångsdatum finns på blisterförpackningen. Fäst en etikett i patientjournalen för att säkerställa produktens spårbarhet.

INDIKATIONER, PATIENTGRUPP OCH ANVÄNDNING

Arthrosamid® är avsett att användas för symptomatisk behandling av vuxna patienter med knäartros.

HANDTERINGSMETOD

- Arthrosamid® integreras i synovialvävnaden i den inre ledkapseln och minskar stelhet i leden
- Arthrosamid® bildar ett kuddliknande membran som innefattar hydrogelen som är införlivat i en matris av ett fint vävnadsnätverk som är täckt av ett synovialt foder
- Arthrosamid® minskar smärtan och förbättrar funktionen i knäet som är påverkat av artros

De icke absorberbara, icke biologiskt nedbrytbara, och icke migrerande egenskaperna hos Arthrosamid® ger dämpning av den inre gemensamma kapselvävnaden.

KONTRAIKATIONER

Arthrosamid® får inte injiceras:

- Om en aktiv hudsjukdom eller infektion existerar på, eller nära injektionsstället
- Om leden är infekterad eller svårt inflammerad
- Om en nedbrytbar intra-artikulär injicerbar hyaluronsyra existerar, måste den förväntas absorberas enligt tillverkarens information för den specifika produkten, innan injektion av Arthrosamid® kan genomföras
- Om patienten tidigare har behandlats med ett annat icke absorberbart injicerbart/implantat
- Om patienten har fått en alloplasti i knä, eller om denne har något främmande material i knäet
- Om patienten har genomgått knäartroskopi under de senaste 6 månaderna
- Hos hemofili patienter, eller hos patienter i en okontrollerad antikoagulantbehandling

Injicera inte därefter ett annat icke absorberbart implantat.

VARNINGAR

- Injicera inte intravaskulärt, extraartikulärt eller i kapselns synovialvävnad
- Injicera inte kortikosteroider tillsammans med Arthrosamid®

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vanliga försiktighetsåtgärder som är förknippade med invasiva gemensamma förfaranden bör följas.

Patienter med akuta eller kroniska infektioner på andra platser i kroppen ska behandlas med försiktighet.

Arthrosamid® bör användas med försiktighet hos patienter med exempelvis autoimmuna störningar, så väl som hos patienter med okontrollerad diabetes, eller hos patienter som genomgår ett stort tandläkar- eller kirurgiarbete.

Säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter under 18 år, hos gravida eller ammande kvinnor, eller hos patienter

som har främmande material implanterat i knäet.

Använd endast produkten om förpackningen och produkterna är intakta och oskadade. Sterilisera inte Arthrosamid® igen.

Arthrosamid® är endast avsett att användas som ett intra-artikulär injicerbart medel. Som med alla invasiva ledprocedurer finns det en liten risk för infektion vid injektion av Arthrosamid®, och därför måste en singel dos profylaktisk antibiotika administreras före injektionen.

Arthrosamid® sprutan är avsedd för enskild patientanvändning - förvara inte oförseglade sprutor, återanvänd aldrig sprutor.

Återanvändning ökar risken för kontaminering som i sin tur även ökar risken för infektion. Använd inte Arthrosamid® när det har utgått.

Injicera inga läkemedel eller biologiska ämnen i hydrogeln.

PROFYLAKTISK ANTIBIOTISK BEHANDLING

Arthrosamid® måste administreras med profylaktiska antibiotika. Följande antibiotikakombination rekommenderas: Azitromycin 500 mg p.o. och Moxifloxacin 400 mg p.o. administrerat 1-6 timmar före injektion.

Ovanstående kombinationen av antibiotika når en hög koncentration i vävnaden vid injektionstillfället och bör endast ges en gång. Denna kombination täcker upp till 95 % av den normalt förekommande hudfloran (både aerob och anaerob) och har en lång halveringstid.

ADMINISTRERINGSMETOD

Arthrosamid® måste administreras av kvalificerade läkare som är bekanta med intra-artikulära injektionsförfaranden, så som ortopediska kirurger eller reumatologer.

Injicera endast i ledens utrymme.

Förfarandet måste utföras under aseptiska förhållanden och utan beröringsteknik. Det är viktigt att minst 5 cm runt injektionsstället torkas före injektionen med användning av exempelvis klorhexidin med alkohol tre gånger med en minuts intervall.

Injektionen av hydrogel måste utföras under lokalbedövning.

Avlägsna utbuktning av leden, om sådan existerar, innan du injicerar Arthrosamid® med samma nål.

Den rekommenderade nålen är standard 21G x 2 tum (0,8x 50 mm) med Luer Lock.

Rekommenderad dosering: 6 ml Arthrosamid®.

Injektion ska utföras med hjälp av ultraljud i den laterala, proximala recess. Om ultraljud inte är tillgängligt kan injektionen utföras längs ledlinjen lateralt till ligamentum patellae. Patienten kan vara i en liggande position eller sitta med knät böjd mellan 80° - 90°.

Ta bort det skyddande topplocket från Arthrosamid® sprutan. Fäst nålen ordentligt i Luer Lock och se till att nålen är korrekt monterad. Om nålen hindras ska du inte öka trycket på kolven. Stoppa injektionen och för tillbaka nålen.

Injektionssprutan, nålen och allt oanvänt material måste kasseras efter behandlingen. Nålarna kastas i en avfallsbehållare enligt normal praxis/lokala föreskrifter. Använd spruta kan kasseras som normalt avfall.

PATIENTINFORMATION

Vänligen informera din patient

- Som med alla invasiva ledprocedurer rekommenderas att man undviker ansträngande aktivitet (exempelvis tennis, jogging eller långa promenader) under de första dagarna efter injektionen.
- Rådgör med patienter att om de i framtiden behöver ett kirurgiskt eller tandläkande ingrepp ska de berätta för den behandlande läkaren att de har ett permanent implantat och att de bör diskutera eventuellt behov av profylaktisk antibiotikabehandling med sin behandlande läkare.

Patienter bör informera vårdpersonal om sina Arthrosamid® implantat för noggrann framtida medicinsk bedömning.

Patienten ska informeras om indikationer, förväntade resultat, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella komplikationer.

Vid komplikationer bör patienten omedelbart kontakta injektionsläkaren för behandling.

BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar:

Enligt en klinisk studie kan injektionsrelaterad mild till måttlig smärta och/eller mild svullnad uppstå under de första veckorna till månaderna efter injektionen. Svullnad av Baker's cys-
ta kan även förekomma.

Ovanliga biverkningar:

Infektioner kan förekomma på injektionsstället och måste behandlas omedelbart med antibiotika.

Vid infektion bör användning av kortikosteroider undvikas eftersom att detta kan förvärra bakterieinfektionen och komplicera behandlingen.

RAPPORTERING AV AVVIKANDE HÄNDELSER

Alla biverkningar/komplikationer måste rapporteras till den lokala distributören, eller direkt till Contura International A/S via e-post till: complaints@contura.com.

LEVERANS OCH FÖRVARING

Steril: Arthrosamid® levereras steril. Hydrogel måste hållas borta från solljus. Får ej frysas.

Utgångsdatumet anges på paketet.



Tillverkare



Satskode



Konsultera
bruksanvisningen



Får ej frysas



Endast för
engångsavvändning.
Återanvänd inte



Omsterilisera inte



Steril. Steriliserad
av fuktig värme



Utsätt inte
för direkt solljus



Använd före det
datum som skrivs
ut på etiketten



Får ej användas
om förpackningen
är skadad



Varning



Medicinsk utrustning

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMALARI

Arthrosamid®; eklem içi enjeksiyon amaçlı, emilemeyen, biyouyumlu, enjekte edilebilir, şeffaf bir hidrojeldir. Arthrosamid®, %2,5 oranında çapraz bağlı poliakrilamid ve %97,5 oranında pirojenik olmayan su içerir. Hidrojel, bir Luer Lock kilitli mekanizmayla kapatılmış olan steril, önceden doldurulmuş bir 1 ml'lik şırınga içerisinde olacak şekilde bir uç kapağıyla beraber tedarik edilir.

Arthrosamid®, Luer Lock kilitli bir mekanizmaya sahip olan 21Gx 2 inçlik (0,8x50 mm) steril bir iğneyle eklem içinden enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. PARTİ numarası ve son kullanma tarihini içeren 3 parçadan oluşan bir etiket blister ambalaj üzerinde bulunur. Ürünün izlenebilir olmasını sağlamak üzere etiketlerden birini hasta kaydına yapıştırın.

ENDİKASYONLAR, HASTA GRUBU VE KULLANIM

Arthrosamid®, diz osteoartriti olan yetişkin hastaların semptomatik tedavisi sırasında kullanıma yöneliktir.

ETKİ ŞEKLİ

- Arthrosamid®, iç eklem kapsülünün sinovial dokusuna entegre olur ve eklem sertliğini azaltır
- Arthrosamid®, sinovial bir kaplamayla kaplanmış olan ince bir doku ağrı matrisine dahil edilmiş hidrojel içeren yastıgimsi bir zar oluşturur
- Arthrosamid®, ağrıyı hafifletir ve osteoartritten etkilenmiş olan dizin işleyişini iyileştirir

Arthrosamid®'in sahip olduğu emilememe, biyolojik olarak bozunmama ve yer değiştirmeme özellikleri iç eklem kapsül dokusunun tamponlama yapmasını sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Arthrosamid® aşağıda belirtilen durumlarda enjekte edilmemelidir:

- Enjeksiyon alanında ya da alanın yakınında aktif bir cilt hastalığı veya enfeksiyon varsa
- Eklem enfekte olmuşsa ya da ciddi biçimde iltihaplanmışsa
- Hiyalüronik asit gibi bozunabilir bir eklem içine enjekte edilebilir madde mevcutsa, Arthrosamid®'le enjekte etmeden önce, bunun imalatçının ilgili ürünle alakalı olarak verdiği bilgiler uyarınca emilmesi beklenmelidir
- Hasta daha önceden farklı bir emilemeyen enjekte edilebilir maddeyle/implantla tedavi görmüşse
- Hasta alloplasti işlemi geçirdiyse veya dizinde herhangi bir yabancı madde varsa
- Hasta son 6 ay içerisinde diz artroskopisi geçirdiyse
- Hemofilisi olan hastalarda veya kontrolsüz antikoagülan tedavisi gören hastalarda

Sonrasında farklı bir emilemeyen implant enjekte etmeyin.

UYA RILAR

- Damar içinden, eklem dışından ya da kapsülün sinovial dokusundan enjekte etmeyin
- Arthrosamid®'le beraber kortikosteroid enjekte etmeyin

ÖNLEMLER

İnvaziv eklem işlemleriyle alakalı genel önlemlere riayet edilmelidir.

Vücudun başka bölgelerinde akut veya kronik enfeksiyon bulunan hastalar dikkatli bir şekilde tedavi edilmelidir.

Arthrosamid®, örneğin otoimmün bozukluğu bulunan hastalar ve kontrolsüz diyabeti bulunan hastalar üzerinde, aynı za-

manda da büyük bir dental çalışma ya da ameliyata geçirecek hastalar üzerinde dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

18 yaşın altındaki hastalar, hamile veya emziren kadınlar ya da dizine yabancı madde implantı yapılmış olan hastalar için güvenli ve etkili olduğu ortaya konmamıştır.

Ürünü sadece ambalaj ve ürünler sağlam ve hasar görmemişse kullanın. Arthrosamid®'i yeniden sterilize etmeyin.

Arthrosamid®, sadece bir eklem içi enjeksiyon maddesi olarak kullanılmaya yöneliktir. Tüm invaziv eklem işlemlerinde olduğu gibi, Arthrosamid®'i enjekte ederken küçük de olsa bir enfeksiyon riski mevcuttur ve dolayısıyla, enjekte etmeden önce tek bir doz profilaktik antibiyotik verilmelidir.

Arthrosamid® şırıngası hasta üzerinde tek bir defa kullanılmaya yöneliktir - aşıdaki şırıngaları saklamayın ve tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım kontaminasyon riskini artırır ve böylece enfeksiyon riskini artırır. Arthrosamid®'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Hidrojelini içine herhangi farmasötik ya da biyolojik madde enjekte etmeyin.

PROFİLAKTİK ANTİBİYOTİK TEDAVİSİ

Arthrosamid®, profilaktik antibiyotiklerle beraber verilmelidir. Aşağıdaki antibiyotik kombinasyonu önerilmektedir: enjeksiyondan 1-6 saat önce Azithromycin 500 mg (ağızdan) ve Moxifloxazin 400 mg (ağızdan) verilmesi.

Yukarıda belirtilen antibiyotik kombinasyonu, enjeksiyon sırasında dokuda yüksek bir konsantrasyona ulaşacak olup, sadece bir defa verilmelidir. Bu kombinasyon normalde ortaya çıkan cilt florasının %95'ini kapsar (hem aerobik türlerde hem de anaerobik türlerde) ve uzun bir yarılanma ömrüne sahiptir.

UYGULAMA YÖNTEMİ

Arthrosamid®, ortopedik cerrahlar veya romatologlar gibi eklem içi enjeksiyon işlemlerine aşina olan kalifiye doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Sadece eklem alanına enjekte edin.

İlgili işlem steril şartlar altında ve temassız (no-touch) teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Enjeksiyon alanının civarındaki en az 5 cm'lik alanın, enjeksiyon öncesi bir dakika arayla üç defa alkol - klorheksidin gibi bir kombinasyon kullanılarak temizlenmesi gerekir.

Hidrojel, lokal anestezi altında enjekte edilmelidir.

Arthrosamid®'i enjekte etmeden önce eğer varsa diz efüzyonunu - aynı iğneyi kullanarak - ortadan kaldırın.

Tavsiye edilen iğne, Luer Lock kilitli 21G x 2 İnç (0,8x50 mm) ölçülerindeki standart iğnedir.

Önerilen doz: 6 ml Arthrosamid®.

Enjeksiyon işlemi; lateral, proksimal boşluktan doğru ultrason yardımıyla yapılmalıdır. Eğer ultrason mevcut değilse, enjeksiyon işlemi ligamentum patella lateralindeki eklem hattı boyunca yapılabilir. Hasta, dizi 80°- 90° derece bükülmüş olacak şekilde supin pozisyonda ya da oturur pozisyonda olabilir.

Arthrosamid® şırıngasından koruyucu Uç Kapağını çıkartın. İğneyi Luer Lock kilitli yuvaya sağlam bir şekilde sabitleyin ve iğnenin doğru bir şekilde monte edildiğinden emin olun. İğne engellendiği takdirde, piston üzerindeki basıncı artırmayın. Enjeksiyonu durdurun ve iğneyi yenisiyle değiştirin.

Tedavi seansından sonra şırınga, iğne ve kullanılmamış olan tüm malzeme atılmalıdır. İğneler normal uygulamalar/yerel yönetmelikler uyarınca bir imha kutusuna atılır. Kullanılmış şırıngalar normal atık olarak atılabilir.

HASTA BİLGİLERİ

Lütfen hastanızı bilgilendirin

- Tüm invaziv eklem işlemlerinde olduğu gibi, enjeksiyonu takip eden ilk birkaç gün zorlayıcı hareketlerden (örneğin tenis, koşu veya uzun yürüyüşler) kaçınılması önerilmektedir.
- Hastalara ileride bir cerrahi ya da dental işlem yaptırmak istedikleri takdirde, tedavi eden doktora kalıcı bir implantlarının olduğunu söylemelerini ve tedavi eden doktorla muhtemel bir profilaktik antibiyotik tedavisi ihtiyacı konusunda görüşmelerini tavsiye edin.

Hastalar, ileride doğru bir tıbbi değerlendirmenin yapılabilmesi için sağlık çalışanlarını vücutlarındaki Arthrosamid® implantı konusunda bilgilendirmelidir.

Hasta; endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve muhtemel komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmelidir.

Komplikasyonların ortaya çıkması halinde, hasta tedavi almak üzere enjekte eden doktorla derhal iletişime geçmelidir.

ADVERS OLAYLAR

Yaygın advers olaylar:

Klinik bir çalışmaya göre, enjeksiyonun yapılmasını takip eden ilk haftalarda enjeksiyonla bağlantılı olarak hafif ila orta derecede ağrı ve/veya hafif şişlik ortaya çıkabilir. Baker kisti şişliği de ortaya çıkabilir.

Nadir görülen advers olaylar:

Enjeksiyon alanında enfeksiyon oluşabilir ve bu durum derhal antibiyotikle tedavi edilmelidir.

Enfeksiyonun söz konusu olduğu durumlarda, kortikosteroidlerin kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü kortikosteroidler bakteriyel enfeksiyonu daha da kötüleştirebilir ve tedavi edilmesini güçleştirebilir.

ADVERS OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Tüm advers olaylar/komplikasyonlar yerel distribütöre veya aşağıda belirtilen e-posta adresi üzerinden direkt olarak Contura International A/S firmasına complaints@contura.com adresinden e-posta ile bildirilmelidir.

TEDARİK VE SAKLAMA

Steril: Arthrosamid® steril olarak tedarik edilir. Hidrojel güneş ışığından uzak tutulmalıdır. Dondurmayın. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir.



İmalatçı



Parti kodu



Kullanım Talimatlarına bakın



Dondurmayın



Tek kullanımlıktır



Yeniden sterilize etmeyin



Steril. Buharlı ısıyla sterilize edilmiştir



Güneş ışığından uzak tutun



Etiket üzerinde basılı tarihten önce kullanın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Dikkat



Tıbbi Cihaz



Contura International A/S
Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg