

	DESCRIZIONE PRODOTTO	COD. PROD.	REVISIONE
	fill_Collaflexin_POL.ap		12/19
COLORE Cyan Magenta Yellow Black		DISEGNO	FORMATO
			190x280
FINITURA		CARTONE	SPESSORE
		USOMANO	70 GR
		DATA	INVIO
		18/12/19 15:26	Bozza N.1

W1 03.2018

ISTRUKCJA UŻYWANIA

CollaflexIN

Sól sodowa kwasu hialuronowego 1,6% (32 mg) przeznaczona do wstrzyknięcia dostawowego

1 ampułkostrzykawką 2 ml

32 mg/2 ml

WSKAZANIA

Collaflexin jest substytutem płynu maziowego stawów, który dzięki swoim właściwościom viskoelastycznym oraz nawilżającym wspomaga leczenie reologicznych schorzeń stawów, których stan ulega pogorszeniu w wyniku zmian zwyrodnieniowych lub pourazowych. Wyrób poprawia właściwości płynu maziowego, przez co wywiera działanie ochronne na stawy, poprawia ich czynność oraz zmniejsza dolegliwości bólowe. Collaflexin wywiera jedynie miejscowe działanie na staw w miejscu wstrzyknięcia i nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

OPIS WYROBU

Collaflexin jest sterylnym, biodegradowalnym, izotonicznym żelem, przeznaczonym do wstrzykiwania dostawowego. Collaflexin zawiera 16 mg/ml średniolącuchowego kwasu hialuronowego, otrzymywanego w procesie fermentacji bakterii *Streptococcus equi*, zawieszony w roztworze soli fizjologicznej. Collaflexin charakteryzuje się wysokimi właściwościami viskoelastycznymi, dzięki czemu przywraca lepkość płynu maziowego znajdującego się w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę Collaflexin oraz instrukcję używania. W opakowaniu znajdują się również dwie naklejki z numerem serii. Jedną należy zachować w aktach pacjenta, a drugą przekazać pacjentowi w celu zapewnienia identyfikowalności wyrobu.

SKŁAD:

Główny składnik: sól sodowa kwasu hialuronowego 1,6%.
Pozostałe składniki: chlorek sodu, fosforany sodu oraz woda do iniekcji (q.s.)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Collaflexin jest odpowiedni wyłącznie do podawania dostawowego i może być aplikowany tylko przez lekarza, który przeszedł specjalne szkolenie w zakresie iniekcji dostawowej.

Przed użyciem należy sprawdzić szczelność strzykawki oraz datę ważności. Nie należy stosować igieł innych niż wskazane.

Produkt nie powinien być aplikowany w miejsce zainfekowanego lub objętego ciężkim stanem zapalnym stawu. Należy unikać aplikacji w przypadku infekcji w miejscu iniekcji bądź stanu zapalnego skóry w miejscu iniekcji lub w jego okolicy. Ponieważ nie ma dostępnych danych klinicznych o stosowaniu hialuronianu u dzieci, nie zaleca się podawania wyrobu Collaflexin dzieciom. Po wstrzyknięciu preparatu do stawu należy zalecić pacjentowi unikanie aktywności fizycznej obciążającej staw i wznowienie normalnej aktywności dopiero po kilku dniach.

Collaflexin to produkt jednorazowy. Jakość i sterylność jest gwarantowana wyłącznie dla nieotwartego, zabezpieczonego produktu. Każda niezużyta ilość produktu musi zostać zutylizowana i nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone bądź było już otwarte. Zamontowaną strzykawkę należy wyrzucić natychmiast po użyciu, niezależnie od tego, czy roztwór został podany w całości, czy nie.

Po użyciu należy zutylizować produkt zgodnie z obowiązującymi procedurami.

NIEZGODNOŚCI:

Istnieją niezgodności chemiczne między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Należy unikać styczności wyrobu Collaflexin z tego rodzaju substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

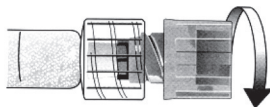
Po podaniu wyrobu Collaflexin mogą wystąpić pewne przejściowe reakcje uboczne, takie jak ból, sztywność, ocieplenie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu iniekcji. Te wtórne objawy mogą zostać zniwelowane poprzez przykładanie lodu w miejsce leczonego stawu. Z reguły te objawy ustępują w krótkim czasie. Jeżeli symptomy utrzymują się dłużej, należy skontaktować się z lekarzem. Każde inne działanie niepożądane związane z iniekcją wyrobu Collaflexin powinno zostać zgłoszone lekarzowi.

ISTRUKCJA UŻYCIA:

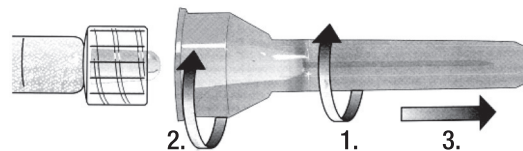
Przed iniekcją usunąć wszelkie wydzieliny obecne w stawie. Do usunięcia wysięków i wstrzyknięcia wyrobu Collaflexin należy użyć tej samej igły. Należy zdjąć osłonę ochronną strzykawki, zachowując szczególną ostrożność, by uniknąć kontaktu z otworem strzykawki. Igłę o średnicy od 18 do 22 G mocno nakręcić na końcówkę strzykawki typu Luer lock, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej. Przed podaniem, miejsce iniekcji należy zdezynfekować odpowiednim środkiem aseptycznym. Collaflexin należy wstrzykiwać stosując techniki aseptyczne. Wstrzykiwać tylko do jamy stawowej. Zaleca się wykonanie początkowego cyklu 3 zabiegów w odstępach tygodniowych, a następnie, według zaleceń lekarza, stosowanie terapii podtrzymującej.

ISTRUKCJA MONTAŻU IGŁY NA STRZYKAWKĘ:

A. Ostrożnie odkręć korek końcówki strzykawki, uważając aby nie dopuścić do kontaktu z otworem strzykawki.



B. Delikatnie chwycić osłonę igły i zamontuj igłę na uchwycie blokującym, przykręcając ją ściśle, do momentu wyczucia delikatnego oporu, aby zapewnić szczelność i zapobiec wyciekowi płynu podczas podawania.



PRZECHOWYWANIE:

Collaflexin należy przechowywać w temperaturze 2–25°C (36–77°F) w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Należy chronić przed działaniem promieni słonecznych, wysokich temperatur i mrozu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

1 ampułkostrzykawką zawierającą 2 ml apirogenego żelu, sterylizowanego przy użyciu gorącej pary [ang. moist heat].



Do wyrobu dołączona jest instrukcja używania

2°C - 25°C

Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone



Wyrób jałowy (sterylny); wysterylizowany parą wodną



Wyrób jednorazowego użytku



Przechowywać w suchym miejscu



Wytwórca



Chronić przed światłem słonecznym



Numer serii



Termin przydatności wyrobu do użycia

alfakjin

FT.CE.05 Rev.0 06/2017 Art.0 03/2018



Wytwórca:
Alfakjin srl - Piazza Repubblica, 22 - 27026 Garlasco (PV), Włochy

Dystrybutor:
Oleofarm Sp. z o.o.
ul. Mokronoska 8, 52-407 Wrocław, tel. 71 316 94 55, www.oleofarm.pl



STERILE



1984