en HAXL ONE

Cross-linked sodium hyaluronate viscosupplement 2.0%

DESCRIPTION
HAXL One is a biocompatible hydrogel of crosslinked sodium hyaluronate obtained by biofermentation and highly purified, dissolved in a physiological and isotonic buffer. The product is an injectable hydrogel, sterile and apyrogenic, with a low level of endotoxins.

COMPOSITION
HAXL One is formulated with highly purified sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and water for injection (WFI):

COMPOSITION	(mg/mL)
Sodium hyaluronate cross-linked	20
Disodium phosphate dodecahydrate	0.6
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05
Sodium chloride	8
Water For Injection (WFI)	q.s

CONTENTS OF THE PACK
HAXL One is supplied in a graduated, pre-filled and disposable Type I glass sterile syringe with a Luer-lock system, containing 4.4 mL of solution.

INTENDED USE
HAXL One is intended to be injected intra-articularly in the synovial space of the knee as viscosupplementation medium for synovial fluid when its viscosity has been reduced due to osteoarthritis process in patients who have not responded adequately to conservative non-pharmacological therapy and simple analgesics.

PROPERTIES
HAXL One reduces the pain and increases the functionality of the affected joint.
HAXL One provides a lubricant and shock-absortion effect on the affected joint.
HAXL One improves the quality of life of the patient.

ADMINISTRATION
HAXL One must be administered by intra-articular injection by qualified medical practitioner following all aseptic procedure and injection technique guidelines. The product can be injected using a hypodermic needle, according to the needs of the specialist. The manufacturer recommends the use of a 19G needle. HAXL One is recommended to be administered in a single session. The amount of product to be administered is at the discretion of the specialist doctor. Discard any unused portion of the syringe.

DIRECTIONS FOR USE
1. Prior to the injection, the area to be treated should be disinfected thoroughly and the product brought to room temperature.
2. Peel off the sterile barrier and remove the syringe from inside.
3. Remove the tip cap of the syringe without touching the syringe tip, in order to maintain it sterile.
4. Attach a suitable (19G is recommended) sterile needle to the tip of the syringe. Verify that the needle is properly locked to the Luer-lock adapter of the syringe before using it.
5. Remove air from the syringe, if necessary.
6. Inject intra-articularly into the synovial space of affected knee, following aseptic injection procedures.
7. After finishing the treatment session, discard the syringe and the remaining product.

The amount of product to be administered is at the discretion of the specialist, the recommended dose is 3mL to 4mL for each knee joint.

CONTRAINDICATIONS
Do not administer HAXL One to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and / or other components of the product. Do not administer HAXL One to patients with skin infections or disorders at the injection site. Do not administer HAXL One to patients with coagulation defects and / or who are treated with anticoagulant medication. HAXL One should not be administered to pregnant or breastfeeding women. HAXL One should not be administered to children. The use of HAXL One in any joint other than the knee and for other conditions has not been studied.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
HAXL One should only be injected into the intra-articular space following aseptic injection procedures. HAXL One should be administered with sterile Luer-lock needles. Do not inject into a blood vessel or surrounding tissues. To avoid pain after the injection, adequate rest of the injection site for 48 hours after the injection is recommended. The product should not be used if the package is damaged or broken. The product should not be used after the expiration date.
The product is for single use. No reuse; risk of infection. Do not re-sterilize, re-sterilization can affect the physico-chemical properties of the product and compromise its effectiveness and safety. The syringe and the used needle should be discarded in a container provided for this purpose. Keep out of the reach of children.

INTERACTIONS
Do not use with other products that contain quaternary ammonium salts (e.g. benzalkonium chloride) or with any surgical material treated with this type of substance as sodium hyaluronate can precipitate in the presence of these salts. To prevent any possible interaction, coadministration with other intra-articular products should be avoided. There are no known interactions with other local anesthetics.

ADVERSE EVENTS
Viscoelastic supplementation with hyaluronic acid in joints is safe. Moderate episodes of arthralgia, joint swelling or stiffness, and transient discomfort and / or pain at the injection site following intra-articular injection have occasionally been observed. To a lesser extent, there may be some case of joint effusion or minor local skin conditions such as erythema or rash.

STORAGE
Store between 5°C and 25°C. Protect from light and avoid freezing.

EXPIRY DATE
Do not use after the date marked on the package.

MANUFACTURED BY & AUTHORIZATION HOLDER

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Waste segregation and management in accordance with current legislation.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

es HAXL ONE

Viscosuplemento de hialuronato sódico entrecruzado 2.0%

DESCRIPCIÓN
HAXL One es un hidrogel biocompatible de hialuronato sódico entrecruzado obtenido mediante biofermentación y altamente purificado, disuelto en un buffer fisiológico e isotónico. El producto es un hidrogel inyectable estéril y apirógeno, con bajo nivel de endotoxinas.

COMPOSICIÓN
HAXL One está formulado con hialuronato sódico altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyección (WFI):

COMPOSICIÓN	(mg/mL)
Hialuronato sódico entrecruzado	20
Fosfato de hidrógeno disódico	0.6
Dihidrogenofosfato de sodio	0.05
Cloruro sódico	8
Agua para inyección (WFI)	c.s.p.

CONTENIDO DEL ENVASE
HAXL One se presenta en una jeringa graduada y precargada desechable de vidrio Tipo I, estéril con cono Luer-lock, conteniendo 4.4 mL de disolución.

USO PREVISTO
HAXL One está indicado para inyectarse por vía intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla como medio de suplementación de líquido sinovial cuando su viscosidad se ha reducido debido al proceso de osteoartritis en pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia conservadora no farmacológica y analgésicos simples.

PROPIEDADES
HAXL One disminuye el dolor e incrementa la funcionalidad de la articulación afectada.
HAXL One proporciona un efecto lubricante y amortiguador en la articulación.
HAXL One mejora la calidad de vida del paciente.

ADMINISTRACIÓN
HAXL One debe ser administrado a nivel intraarticular por personal médico cualificado siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. El producto puede inyectarse mediante el uso de una aguja hipodermica, de acuerdo con las necesidades del especialista. El fabricante recomienda el uso de una aguja 19G. HAXL One está recomendado para administrarse en una única sesión. La cantidad de producto a administrar es a criterio del médico especialista. Desechar cualquier resto de producto no utilizado.

INDICACIONES DE USO
1. Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar y llevar el producto a temperatura ambiente.
2. Abra la barrera estéril y extraiga la jeringa de su interior.
3. Retire el tapón de la jeringa sin tocar la punta de la jeringa para mantenerla estéril.
4. Conecte la aguja estéril apropiada (recomendada 19G) a la punta de la jeringa. Verifique que la aguja está correctamente fijada al adaptador Luer-lock antes de su uso.
5. Extraiga el aire de la jeringa si es necesario.
6. Inyecte el producto por vía intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla afectada siguiendo el procedimiento aséptico para inyección.
7. Tras finalizar la sesión de tratamiento deseche la jeringa y el producto restante que pueda quedar en ella.

La cantidad de producto a administrar queda a criterio del médico especialista, la dosis recomendada es de 3mL a 4mL para cada articulación de rodilla.

CONTRAINDICACIONES
No administrar HAXL One a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto. No administrar HAXL One a pacientes con infecciones o enfermedades de la piel en el área del sitio de inyección. No administrar HAXL One a pacientes con defectos de coagulación y/o que estén tratados con medicación anticoagulante. HAXL One no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. HAXL One no debe administrarse a niños. El uso de HAXL One en cualquier otra articulación además de la rodilla y para otras afecciones no se ha estudiado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
HAXL One debe administrarse exclusivamente en el espacio intrarticular siguiendo un procedimiento aséptico estricto. HAXL One debe administrarse con agujas estériles y fijación Luer-lock. No inyectar en vasos sanguíneos o tejidos circundantes. Para evitar el dolor después de la inyección, se recomienda mantener el lugar de inyección en reposo relativo durante las 48 horas después de la inyección. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto.
El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El producto es de un solo uso. No reutilizar; riesgo de infección. No re-esterilizar, la re-esterilización puede afectar a las propiedades fisicoquímicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad. La jeringa y la aguja usada deberán desecharse en un contenedor previsto a tal efecto. Mantener fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES
No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio ni con ningún material quirúrgico tratado con este tipo de sustancias debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia. Con el fin de prevenir cualquier posible interacción evitar la administración conjunta con otros productos intraarticulares. No hay interacciones conocidas con anestésicos locales.

EVENTOS ADVERSOS
La suplementación viscoelástica con ácido hialurónico en articulaciones es segura. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de artralgia, hinchazón o rigidez de la articulación y molestias pasajeras y/o dolor en el lugar de inyección posteriores a la inyección intraarticular. Puede producirse, en menor medida, algún caso de derrame articular o aparecer leves afecciones dérmicas locales como eritema o erupción.

ALMACENAMIENTO
Almacenar entre 5°C y 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

FECHA DE CADUCIDAD
No utilizar después de la fecha marcada en el envase.

FABRICADO POR & FABRICANTE LEGAL

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Separación y gestión de residuos de acuerdo con la legislación vigente.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

fr HAXL ONE

Viscosupplément d'hyaluronate de sodium réticulé 2.0%

DESCRIPTION
Dissous dans un tampon physiologique et isotonique, HAXL One est un hydrogel biocompatible d'hyaluronate de sodium réticulé, obtenu par biofermentation et hautement purifié. Le produit est un hydrogel injectable, stérile et apyrogène, à faible taux d'endotoxines.

COMPOSITION
HAXL One est formulé avec du hyaluronate de sodium hautement purifié, des sels de qualité pharmacopée et de l'eau pour préparation injectable (EPPI):

COMPOSITION	(mg/mL)
Hyaluronate de sodium réticulé	20
Phosphate disodique dodécahydraté	0.6
Phosphate monosodique dihydraté	0.05
Chlorure de sodium	8
Eau pour préparation injectable (EPPI)	q.s.

PRESENTATION
HAXL One est présenté dans une seringue stérile en verre de type I graduée, préremplie et à usage unique, avec un embout Luer-lock, contenant 4,4 mL de solution.

INDICATIONS
HAXL One est destiné à être injecté par voie intra-articulaire dans l'espace synovial du genou comme moyen de viscosupplémentation du liquide synovial lorsque sa viscosité a été réduite chez des patients souffrant d'arthrose et qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conservateur non pharmacologique et à des analgésiques simples.

PROPRIÉTÉS
HAXL One réduit la douleur et augmente la fonctionnalité de l'articulation touchée.
HAXL One fournit un effet de lubrification et d'absorption des chocs sur l'articulation touchée.
HAXL One améliore la qualité de vie du patient.

ADMINISTRATION
HAXL One doit être injecté par voie intra-articulaire par un médecin qualifié, dans le strict respect des pratiques aseptiques et de la technique d'injection.
Le produit peut être injecté à l'aide d'une aiguille hypodermique, selon les besoins du spécialiste. Le fabricant recommande l'utilisation d'une aiguille 19G. Il est recommandé d'administrer HAXL One en une seule séance. La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste. Jeter tout produit inutilisé restant dans la seringue.

MODE D'EMPLOI
1. Avant l'injection, la zone à traiter doit être soigneusement désinfectée et le produit doit être à température ambiante.
2. Décoller la barrière stérile et retirer la seringue de l'intérieur.
3. Retirer le capuchon de l'embout de la seringue sans toucher l'embout de la seringue, afin de la maintenir stérile.
4. Fixer une aiguille stérile appropriée (19G recommandé) à l'extrémité de la seringue. Vérifier que l'aiguille est correctement verrouillée sur l'adaptateur Luer-lock de la seringue avant de l'utiliser.
5. Retirer l'air de la seringue, si nécessaire.
6. Injecter par voie intra-articulaire dans l'espace synovial du genou affecté, en suivant les procédures d'injection aseptiques.
7. Après avoir terminé la séance de traitement, jeter la seringue et le produit restant.

La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste, la dose recommandée est de 3 mL à 4 mL pour chaque articulation du genou.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas administrer HAXL One aux patients présentant une hypersensibilité connue (allergie) à l'acide hyaluronique et/ou à d'autres composants du produit. Ne pas administrer HAXL One aux patients présentant des troubles dermatologiques aigus ou chroniques ou un problème cutané de type inflammatoire et/ou infectieux. Ne pas administrer HAXL One aux patients présentant des troubles de la coagulation et/ou qui sont traités par des médicaments anticoagulants. HAXL One ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou aux femmes qui allaitent. HAXL One ne doit pas être administré aux enfants. L'utilisation de HAXL One dans toute articulation autre que le genou et pour d'autres affections n'a pas été étudiée.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
HAXL One doit être injecté strictement dans l'espace intra-articulaire en suivant des procédures d'injection aseptiques. HAXL One doit être administré avec des aiguilles Luer-lock stériles.
Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin ou les tissus environnants. Pour éviter la douleur après l'injection, il est recommandé de garder l'articulation en repos relatif pendant 48h après l'injection. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou cassé. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Le produit est à usage unique. Pas de réutilisation: risque d'infection. Ne pas restériliser, la restérilisation peut affecter les propriétés physico-chimiques du produit et compromettre son efficacité et sa sécurité. La seringue et l'aiguille usagées doivent être jetées dans un récipient prévu à cet effet. Tenir hors de portée des enfants.

INTERACTIONS
Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant des sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium ou avec tout matériel chirurgical traité avec ce type de substances car l'hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence.
Afin de prévenir toute interaction éventuelle, éviter l'administration conjointe avec d'autres produits intra-articulaires. Il n'y a pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
La supplémentation viscoélastique avec de l'acide hyaluronique dans les articulations est sans danger. Des épisodes modérés d'arthralgie, un gonflement ou une raideur articulaire, une gêne et/ou une douleur transitoires au site d'injection suite à l'injection intra-articulaire ont parfois été observées. Dans une moindre mesure, il peut y avoir des cas d'épanchement articulaire ou d'affections cutanées locales mineures telles qu'un érythème ou une éruption cutanée.

STOCKAGE
Conserver entre 5°C et 25°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

DATE DE PÉREMPTION
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

FABRIQUÉ PAR ET FABRICANT LÉGAL

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Séparation et gestion des déchets conformément à la législation en vigueur.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

de HAXL ONE

Vernetztes natriumhyaluronat 2.0% viskosupplementierung

BESCHREIBUNG
HAXL One ist ein injezierbares, biokompatible, steriles, apyrogenes, hochgereinigtes Hydrogel aus quervernetztem Natriumhyaluronat, das mittels Biofermentation gewonnen und in einer physiologischen, isotonischen Pufferlösung gelöst ist. Das Produkt weist einen niedrigen Endotoxingehalt auf.

ZUSAMMENSETZUNG
HAXL One besteht aus hochgereinigtem Natriumhyaluronat, Salzen mit Arzneibuchqualität undWasser für Injektionszwecke:

ZUSAMMENSETZUNG	(mg/mL)
Quervernetztes Natriumhyaluronat	20
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	0.6
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0.05
Natriumchlorid	8
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

VERPACKUNG
HAXL One wird in einer vorgefüllten, graduierten Einmalspritze aus Typ-I-Glas mit Luer-Lock-Anschluss geliefert. Jede Spritze enthält 4,4 ml der Lösung.

ANWENDUNGSGEBIETE
HAXL One ist zur intraartikulären Injektion in den Synovialraum des Kniegelenks vorgesehen, um die Viskosität der Synovialflüssigkeit bei Patienten mit Gonarthrose wiederherzustellen, deren Gelenkfunktion durch einen Viskositätsverlust beeinträchtigt ist und die unzureichend auf nichtmedikamentöse Maßnahmen und einfache Analgetika angesprochen haben.

EIGENSCHAFTEN
HAXL One lindert die Schmerzen und erhöht die Beweglichkeit des betroffenen Gelenks.
HAXL One hat eine Schmier- und stoßdämpfende Wirkung auf das betroffene Gelenk.
HAXL One verbessert die Lebensqualität des Patienten.

ANWENDUNG
HAXL One muss von einem qualifizierten Facharzt durch eine intraartikuläre Injektion unter Beachtung aller Regeln des aseptischen Verfahrens und der Injektionstechnik verabreicht werden. HAXL One wird mit einer angemessenen sterilen Nadel injiziert. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung einer 19G-Nadel. Die Anwendung von HAXL One durch eine einmalige Injektion wird empfohlen. Die genaue Dosis liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Überreste des Produkts müssen sachgerecht entsorgt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE
1. Vor der Injektion muss der zu behandelnde Bereich sorgfältig desinfiziert und das Produkt auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Sterilbarriere entfernen und die Spritze aus dem Blister entnehmen.
3. Die Luer-Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen ohne die Spitze zu berühren, damit diese steril bleibt.
4. Eine geeignete sterile Nadel auf die Spritze aufsetzen. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung einer 19G-Nadel. Vor der Verwendung prüfen, ob die Nadel korrekt auf dem Luer-Lock-Adapter der Spritze arretiert ist.
5. Sofern notwendig, die Luft aus der Spritze entfernen.
6. In den Synovialraum des betroffenen Kniegelenks, unter Beachtung aseptischer Injektionsverfahren, injizieren.
7. Die verwendete Spritze und nicht verbrauchtes Material nach der Injektion entsorgen.

Die genaue Dosis liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Die empfohlene Dosis beträgt 3 - 4 ml für jedes Kniegelenk.

GEGENANZEIGEN
HAXL One darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hyaluronsäure und/oder andere Bestandteile des Produkts verwendet werden. HAXL One darf nicht bei Patienten mit akuten oder chronischen dermatologischen Erkrankungen oder mit entzündlichen oder infektiösen Hautproblemen verwendet werden. HAXL One darf nicht bei Patienten mit Gerinnungsstörungen und/oder bei Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden, angewendet werden. HAXL One darf nicht bei Schwangeren oder Stillenden verwendet werden. HAXL One darf nicht bei Kindern verwendet werden. Die Anwendung von HAXL One in anderen Gelenken als Kniegelenken und für andere Erkrankungen wurde nicht untersucht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
HAXL One muss streng intraartikulär injiziert werden, wobei die Regeln aseptischer Injektionstechniken zu befolgen sind. Die Anwendung hat mittels steriler Luer-Lock-Nadeln zu erfolgen. Nicht in Blutgefäße oder ins umliegende Gewebe injizieren. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, wird empfohlen, das behandelte Gelenk für 48 Stunden nach der Injektion zu schonen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Das Medizinprodukt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, da ein Infektionsrisiko besteht. Nicht erneut sterilisieren, die Resterilisation kann die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Medizinprodukts beeinflussen und die Wirksamkeit und Sicherheit beeinträchtigen. Die verwendete Spritze und die Nadel müssen in einem entsprechenden Behälter entsorgt werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

WECHSELWIRKUNGEN
Die gleichzeitige Anwendung mit Produkten, die quartäre Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid enthalten, sowie mit chirurgischem Material, das mit solchen Substanzen behandelt wurde, ist nicht zulässig, da es zu einer Ausfällung des Natriumhyaluronats kommen kann. Um jede mögliche Wechselwirkung vorzubeugen, ist die gemeinsame Verabreichung von anderen intraartikulären Medizinprodukten zu vermeiden. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen lokalen Anästhetika bekannt.

NEBENWIRKUNGEN
Die viskoelastische Supplementierung mit Hyaluronsäure in Gelenken gilt als sicher. In Einzelfällen können moderate Gelenkbeschwerden wie Arthralgie, Schwellung, Gelenksteifigkeit oder vorübergehende Schmerzen und Unwohlsein an der Injektionsstelle auftreten. Gelegentlich kann es zu Gelenkergüssen oder leichten lokalen Hautreaktionen wie Erythem oder Exanthem kommen.

LAGERUNG
Zwischen 5 °C und 25 °C lagern. Vor Licht schützen, nicht Einfrieren.

VERFALLSDATUM
Das Produkt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

HERGESTELLT VON & LEGALHERSTELLER

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Abfälle sind gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen getrennt zu sammeln und zu entsorgen.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

nl HAXL ONE

Cross-linked natriumhyaluronaat 2.0% viscosupplement

BESCHRIJVING
HAXL One is een biocompatibele hydrogel die uiterst gezuiverd, cross-linked natriumhyaluronaat bevat dat verkregen is door biofermentatie, opgelost in een fysiologische en isotone buffer.
Het product is een steriele, apyrogene, injecteerbare hydrogel, en bevat weinig endotoxinen.

SAMENSTELLING
HAXL One is geformuleerd met uiterst gezuiverd natriumhyaluronaat, zouten van farmacopeekwaliteit en water voor injectie:

SAMENSTELLING	(mg/mL)
Cross-linked natriumhyaluronaat	20
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	0.6
Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat	0.05
Natriumchloride	8
Water voor injectie	q.s.

INHOUD VAN DE VERPAKKING
HAXL One wordt geleverd in een voorgevulde, steriele luerlockspuit van type I-glas met maatverdeling en voor eenmalig gebruik die 4,4 ml oplossing bevat.

BEOOGD GEBRUIK
HAXL One is bestemd voor intra-articulaire injecties in de synoviale ruimte van de knie als viscosuppletie voor synoviaal vocht wanneer de viscositeit is afgenomen door osteoartritis bij patiënten die niet voldoende reageerden op een conservatieve, niet-farmacologische therapie en simpele analgetica.

EIGENSCHAPPEN
HAXL One vermindert pijn en verhoogt de functionaliteit van het aangetaste gewricht.
HAXL One zorgt voor een smerend en schokabsorberend effect voor het aangetaste gewricht.
HAXL One verbetert de kwaliteit van leven van patiënten.

TOEDIENING
HAXL One moet door een gekwalificeerde medische professional met een intra-articulaire injectie worden toegediend, waarbij alle richtlijnen voor een aseptische procedure en injectietechniek worden nageleefd. Het product kan met een hypodermale naald worden geïnjecteerd, in overeenstemming met de behoeften van de specialist. De fabrikant beveelt het gebruik van 19G-naalden aan. HAXL One moet worden toegediend in een enkele sessie. De hoeveelheid product die moet worden toegediend, wordt bepaald door de specialist. Ongebruikte inhoud van de spuit weggooien.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK
1. Vóór de injectie moet het te behandelen gebied zorgvuldig worden gedesinfecteerd en moet het product op kamertemperatuur worden gebracht.
2. Verwijder de steriele barrière en neem de spuit uit de verpakking.
3. Verwijder de dop van de punt van de spuit zonder de punt van de spuit aan te raken, zodat deze steriel blijft.
4. Bevestig een geschikte steriele naald (19G wordt aanbevolen) op de punt van de spuit. Zorg dat de naald vóór gebruik goed is aangesloten op de luerlockadapter.
5. Verwijder lucht uit de spuit, indien nodig.
6. Injecteer het product intra-articulair in de synoviale ruimte van de aangetaste knie, waarbij aseptische injectieprocedures worden gevolgd.
7. Gooi na voltooiing van de behandelingssessie de spuit en het resterende product weg.

De hoeveelheid product die moet worden toegediend, wordt bepaald door de specialist; de aanbevolen dosis is 3 ml tot 4 ml voor elk kniegewricht.

CONTRA-INDICATIES
HAXL One niet toedienen bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig (allergisch) zijn voor hyaluronzuur en/of andere bestanddelen van het product. HAXL One niet toedienen bij patiënten met huidinfecties of aandoeningen op de injectieplaats. HAXL One niet toedienen bij patiënten met stollingsstoornissen en/of patiënten die worden behandeld met antistollingsmiddelen.

HAXL One mag niet worden toegediend bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
HAXL One mag niet worden toegediend bij kinderen. Het gebruik van HAXL One in een ander gewricht dan de knie of voor andere aandoeningen is niet onderzocht.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
HAXL One mag uitsluitend worden geïnjecteerd in de intra-articulaire ruimte, waarbij aseptische injectieprocedures worden gevolgd. HAXL One moet worden toegediend met steriele luerlock-naalden. Niet injecteren in een bloedvat of het omringende weefsel. Om pijn na de injectie te vermijden, wordt aanbevolen de injectie plaats voldoende te laten rusten gedurende 48 uur na de injectie. Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd of kapot is. Het product mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, risico op infectie. Niet opnieuw steriliseren, omdat hersterilisatie invloed kan hebben op de fysisch-chemische eigenschappen van het product en de werkzaamheid en veiligheid ervan kan aantasten. De spuit en de gebruikte naald moeten worden weggegooid in een daarvoor meegeleverde container. Buiten het bereik van kinderen houden.

INTERACTIES
Niet gebruiken met andere producten die quaternaire ammoniumzouten (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride) bevatten of met chirurgisch materiaal dat is behandeld met een dergelijke stof, omdat natriumhyaluronaat kan neerslaan bij aanwezigheid van deze zouten. Om mogelijke interacties te voorkomen, moet gelijktijdige toediening met andere intra-articulaire producten worden vermeden. Er zijn geen bekende interacties met andere lokale anesthetica.

BIJWERKINGEN
Visco-elastische suppletie met hyaluronzuur in gewrichten is veilig. Er zijn soms matig ernstige episoden van artralgie, zwelling of stijfheid van het gewricht, en tijdelijk ongemak en/of pijn op de injectieplaats waargenomen na intra-articulaire injectie. In mindere mate kunnen er enkele gevallen zijn van gewrichtseffusie of lichte lokale huidaandoeningen zoals erytheem of huiduitslag.

BEWAREN
Bewaren tussen 5 °C en 25 °C. Beschermen tegen licht en bevriezing vermijden.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Niet gebruiken na de datum die wordt vermeld op de verpakking.

FABRIKANT EN VERGUNNINGHOUDER

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Scheiding en verwerking van afval in overeenstemming met de huidige wetgeving.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

hu HAXL ONE

Keresztkötött nátrium-hialuronát viszkoszupplementációs készítmény 2.0%

LEÍRÁS
A HAXL One biofermentációval előállított, nagymértékben tisztított, keresztkötött nátrium-hialuronátot tartalmazó biokompatibilis hidrogél, fiziológiás és izotóniás pufferben oldva. A termék egy injektálható hidrogél, steril és apirogén, alacsony endotoxin szinttel.

ÖSSZETÉTEL
A HAXL One nagymértékben tisztított nátrium-hialuronátot, gyógyszerkönyvi minőségű sókat és injekcióhoz való ultratiszta vizet (WFI) tartalmaz:

ÖSSZETÉTEL	(mg/mL)
Keresztkötött nátrium-hialuronát	20
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	0.6
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát	0.05
Nátrium-klorid	8
Injekcióhoz való ultratiszta víz (WFI)	q.s.

CSOMAGOLÁS
A HAXL One egy 4,4 mL oldatot tartalmazó, előre megtöltött és eldobható, I. típusú, steril, beosztással ellátott Luer-lock üveg fecskendőben került forgalomba.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A HAXL One-t a térdízület szinoviális terébe kell befecskendezni az ízületi folyadékhoz adott ízületi folyadékpótló készítményként, az osteoarthritis miatt csökkent ízületi viszkozitás növelésére olyan betegeknél, akik nem reagáltak megfelelően a konzervatív, nem farmakológiai terápiára és az egyszerű fájdalomcsillapítókra.

HATÁSA
A HAXL One csökkenti a fájdalmat és növeli az érintett ízület funkcionalitását.
A HAXL One kenőanyagként funkcionál és ütéselnyelő hatást fejt ki az érintett ízületben.
A HAXL One javítja a beteg életminőségét.

ALKALMAZÁSA
A HAXL One injekciót intraartikulárisan kell beadni, kizárólag gyakorló szakorvosnak, a steril (aszeptikus) eljárásra és az injekciós technikára vonatkozó összes szabályt betartva. A termék injekcióháló injekciós tűvel, a szakember igényei szerint. A gyártó 19G tű használatát ajánlja. Ezt a terméket csak szakképzett személyzet használhatja, az aszeptikus eljárásra és az injekciós technikára vonatkozó összes szabályt betartva. A HAXL One-t egyetlen injekció formájában ajánlott beadni. A beadandó készítmény mennyiségéről a szakorvos dönt. Dobja ki a fecskendőben maradt fel nem használt részt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Az injekció beadása előtt a kezelendő területet alaposan fertőtlenítse és a készítményt használat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni.
2. Húzza le a steril gátat, és vegye ki a fecskendőt a belsejéből.
3. A sterilitás érdekében a fecskendő csúcsának érintése nélkül távolítsa el a fecskendő kupakját.
4. Csatlakoztasson egy megfelelő (19G ajánlott) steril tűt a fecskendő hegyéhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy a tű megfelelően rögzült-e a fecskendő Luer-lock adapteréhez.
5. Szükség esetén távolítsa el a levegőt a fecskendőből.
6. Az aszeptikus injekciós eljárásnak megfelelően az érintett térdízület szinoviális terébe kell beadni.
7. A kezelés befejezése után dobja ki a fecskendőt és a maradék terméket.

A beadandó készítmény mennyiségéről a szakorvos dönt, a javasolt adag térdízületenként 3-4 ml.

ELLENJAVALLATOK
Ne adja be a HAXL One-t olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hialuronsavra és/vagy a termék egyéb összetevőire. Ne alkalmazza a HAXL One-t akut vagy krónikus bőrgyógyászati rendellenességben vagy gyulladásos és/vagy fertőző bőrproblémában szenvedő betegeknél. Ne alkalmazza a HAXL One-t véralvadási rendellenességben szenvedő és/vagy véralvadásgátló gyógyszerrel kezelt betegeknél. A HAXL One nem adható terhes vagy szoptatós állapotú nőknek. A HAXL One nem adható 18 év alatti gyermekeknek. A HAXL One alkalmazását a térdtől eltérő, más ízületekben nem vizsgálták.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
A HAXL One-t szigorúan az ízületen belüli térbe, az aszeptikus injekciós eljárásnak megfelelően kell beadni. A HAXL One-t beadásához steril Luer-lock tű alkalmazandó. Ne fecskendezze vérerekbe vagy a környező szövetekbe. Az injekció beadása utáni fájdalom elkerülése érdekében javasolja a betegnek, hogy az injekció beadása után ne mozgassa az érintett részt. A termék nem használható fel, ha a csomagolás sérült, illetve a lejárati idő után. A termék egyszerhasználatos. Nincs újra felhasználás a fertőzésveszély miatt. Ne sterilizálja újra! Az újrasterilizálás befolyásolhatja a termék fizikai-kémiai tulajdonságait, és veszélyeztetheti annak hatékonyságát és biztonságosságát. A fecskendőt és a használt tűt az erre vonatkozó mindenkori szabályozásnak megfelelően a kifejezetten erre a célra szolgáló tartályba kell kidobni. Gyermekektől elzárva tartandó.

KOMBINÁLT HASZNÁLAT MÁS TERMÉKEKKEL
Ne használja együtt más, ammónium-sókat, például benzalkónium-kloridot tartalmazó termékekkel vagy ilyen típusú anyagokkal kezelt sebészeti anyagokkal együtt, mert a nátrium-hialuronát ezek jelenlétében kicsapódhat. Az esetleges kölcsönhatások megelőzése érdekében kerülje az egyéb, ízületen belüli készítményekkel való együttes alkalmazást. Más helyi érzéstelenítőkkel nincs ismert kölcsönhatása, ill. kontraindikációja.

ESETLEGES MELLÉKHATÁSOK
A hialuronsav ízületekben történő alkalmazása ízületi folyadékpótló készítményként biztonságos. Intraartikuláris injektálást követően alkalmanként megfigyeltek mérsékelt ízületi fájdalmat, ízületi duzzanatot vagy merevséget, valamint átmeneti kellemetlen érzést és/vagy fájdalmat az injekció beadásának helyén. Kisebb mértékben előfordulhat ízületi folyadékgyülem vagy kisebb helyi bőrproblémák, például bőrpír vagy bőrkiütés.

TÁROLÁS
5 0C és 250C között tárolja. Védje a fénytől és kerülje a fagyasztást, illetve a túlmelegedést!

SZAVATOSSÁGI IDŐ
Ne használja a csomagoláson feltüntetett dátum után!

GYÁRTOTTA & LEGÁLIS GYÁRTÓ

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

A hatályos jogszabályoknak megfelelő hulladékelválasztás és -kezelés.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

pl HAXL ONE

Wiskosuplement na bazie usieciowanego hialuronianu sodu 2.0%

OPIS
HAXL One to biokompatybilny hydrożel usieciowanego hialuronianu sodu pozyskiwanego na drodze biofermentacji, wysoce oczyszczony, rozpuszczony w fizjologicznym i izotonicznym buforze. Produkt jest sterylnym i apirogennym hydrożelem do wstrzykiwań, o niskim stężeniu endotoksyn.

SKŁAD
HAXL One zawiera wysoce oczyszczony hialuronian sodu, sole o jakości farmakopealnej oraz wodę do wstrzykiwań (WFI):

SKŁAD	(mg/mL)
Hialuronian sodu usieciowany	20
Fosforan disodu dwunastowodny	0.6
Diwodorofosforan sodu dwuwodny	0.05
Chlorek sodu	8
Woda do wstrzykiwań (WFI)	q.s.

OPAKOWANIE
HAXL One jest dostarczany w skalowanej, jednorazowej, sterylnej ampułkostrzykawce ze szkła typu I z systemem Luer-lock, zawierającej 4,4 ml roztworu.

PRZEZNACZENIE
HAXL One jest przeznaczony do wstrzykiwania dostawowego, do przestrzeni maziówkowej kolana jako wiskosuplementacja płynu stawowego, gdy jego lepkość uległa zmniejszeniu z powodu procesu zwyrodnieniowego u pacjentów, w przypadku których nie uzyskano satysfakcjonującej odpowiedzi na niefarmakologiczne leczenie zachowawcze i proste środki przeciwbólowe.

WŁAŚCIWOŚCI
HAXL One redukuje ból i podnosi funkcjonalność chorego stawu. HAXL One ma działanie smarujące i amortyzujące chory staw. HAXL One poprawia jakość życia pacjenta.

PODAWANIE
HAXL One należy podawać w formie zastrzyku dostawowego przez wykwalifikowany personel medyczny z zastosowaniem wszystkich zasad dotyczących aseptyczności i techniki iniekcji. Produkt można wstrzykiwać za pomocą igły podskornej, zgodnie z potrzebami specjalisty. Producent zaleca stosowanie igły 19G. HAXL One zaleca się podawać w jednej sesji. Ilość podawanego produktu zależy od decyzji lekarza specjalisty. Należy wyrzucić wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA
1. Przed podaniem miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować i doprowadzić produkt do temperatury pokojowej.
2. Oderwać sterylną osłonę i wyjąć strzykawkę.
3. Zdjąć nasadkę końcówki strzykawki bez dotykania końcówki, aby zachować jej sterylność.
4. Założyć odpowiednią sterylną igłę (zalecana 19G) na końcówkę strzykawki. Przed użyciem należy sprawdzić, czy igła jest odpowiednio zamocowana w łączniku Luer-lock.
5. W razie konieczności usunąć powietrze ze strzykawki.
6. Wstrzyknąć produkt dostawowo do przestrzeni maziówkowej chorego kolana stosując zasady aseptycznej iniekcji.
7. Po skończonej sesji zabiegowej należy wyrzucić strzykawkę i wszelkie pozostałości produktu, które mogły w niej pozostać.

Ilość podawanego produktu zależy od decyzji lekarza specjalisty, dawka zalecana wynosi 3-4 ml dla każdego stawu kolanowego.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować produktu HAXL One u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na kwas hialuronowy i/lub inne składniki produktu. Nie stosować produktu HAXL One u pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi zaburzeniami dermatologicznymi lub problemami skórnymi typu zapalnego i/lub zakaźnego. Nie stosować produktu HAXL One u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia i/lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. Produktu HAXL One nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Produktu HAXL One nie należy stosować u dzieci. Nie badano stosowania produktu HAXL One w stawie innym niż kolanowy i w innych schorzeniach.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
HAXL One należy podawać wyłącznie do przestrzeni śródstawowej z zachowaniem ścisłej procedury aseptyki. HAXL One należy podawać za pomocą sterylnych igieł Luer-lock. Nie wstrzykiwać produktu do naczyń krwionośnych lub sąsiadujących tkanek. Aby uniknąć bólu po iniekcji, zaleca się pozostawienie miejsca iniekcji w bezruchu przez 48 godzin po wstrzyknięciu. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub rozerwane. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie stosować powtórnie; ryzyko infekcji. Nie sterylizować ponownie, gdyż powtórna sterylizacja może mieć wpływ na właściwości fizykochemiczne produktu i obniżyć skuteczność i bezpieczeństwo produktu. Zużytą strzykawkę oraz igłę należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego do tego celu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

INTERAKCJE
Nie stosować z innymi produktami zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe, jak chlorek benzalkoniowy, ani z żadnymi materiałami chirurgicznymi poddanymi działaniu takich substancji, gdyż hialuronian sodu wytrąca się w ich obecności. Aby zapobiec potencjalnym interakcjom, unikać podawania z innymi preparatami dostawowymi. Nie są znane interakcje z innymi środkami znieczulającymi miejscowo.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Wiskosuplementacja stawów kwasem hialuronowym jest bezpieczna. Sporadycznie obserwowano umiarkowane epizody bólu, obrzęk lub sztywność stawu i przejściowe uczucie dyskomfortu i/lub bólu w miejscu wstrzyknięcia po wykonaniu iniekcji dostawowej. W mniejszym stopniu mogą wystąpić przypadki wysięku w stawie lub niewielkie dolegliwości skórne, takie jak rumień czy wysypka.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

DATA WAŻNOŚCI
Nie stosować po upływie terminu podanego na opakowaniu.

WYTWÓRCA I AUTORYZOWANY PRODUCENT

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Segregacja i zarządzanie odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

ro HAXL ONE

Vascosupliment reticulat de hialuronat de sodiu 2.0%

DESCRIERE
HAXL One este un hidrogel biocompatibil de hialuronat de sodiu, reticulat, obținut prin biofermentare și înalt purificat, dizolvat într-o soluție tampon de ser fiziologic și izotonică. Produsul este un hidrogel injectabil, steril și apirogen, cu un nivel scăzut de endotoxine.

COMPOZIȚIE
HAXL One este preparat cu hialuronat de sodiu înalt purificat, săruri conform specificațiilor farmacopeei și apă pentru preparate injectabile (WFI):

COMPOZIȚIE	(mg/mL)
Hialuronat de sodiu, reticulat	20
Fosfat disodic dodecahidrat	0.6
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat	0.05
Clorura de sodiu	8
Apă pentru preparate injectabile (WFI)	c.s.

AMBALARE
HAXL One este furnizat într-o seringă sterilă, din sticlă de tip I gradată, preumplută și de unică folosință, cu sistem Luer-Lock, care conține 4,4 mL de soluție.

DOMENIUL DE UTILIZARE
HAXL One este destinat a fi injectat intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului ca mediu vâsco-suplimentar pentru lichidul sinovial atunci când vâscozitatea acestuia este redusă din cauza procesului osteoartritei la pacienții care nu au răspuns adecvat la terapia conservatoare non-farmacologică și la analgezice simple.

PROPRIETĂȚI
HAXL One reduce durerea și crește funcționalitatea articulației afectate.
HAXL One oferă un efect lubrifiant și de absorbție a șocurilor pentru articulația afectată.
HAXL One îmbunătățește calitatea vieții pacientului.

ADMINISTRARE
HAXL One trebuie administrat prin injectare intraarticulară, de către un medic calificat respectând toate regulile privind procedura aseptică și tehnica de injectare. Produsul poate fi injectat folosind un ac hipodermic, în funcție de nevoile specialistului. Producătorul recomandă utilizarea unui ac de 19G. Se recomandă administrarea HAXL One într-o singură ședință.Cantitatea de produs care trebuie administrată este la aprecierea medicului specialist. Orice rest de produs se aruncă.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
1. Înainte de injectare, zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic, iar produsul trebuie adus la temperatura camerei.
2. Scoateți bariera sterilă și scoateți seringa din interior.
3. Scoateți capacul vârfului seringii, fără a atinge vârful seringii, pentru a o menține sterilă.
4. Atașați un ac steril adecvat (se recomandă 19G), la vârful seringii. Verificați dacă acul este fixat corect pe adaptorul Luer-Lock al seringii înainte de a o utiliza.
5. Scoateți aerul din seringă, dacă este necesar.
6. Injectați intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului afectat, respectând procedurile aseptice de injectare.
7. După încheierea ședinței de tratament, aruncați seringa și produsul rămas.

Cantitatea de produs care trebuie administrată este la aprecierea medicului specialist, doza recomandată este de 3 mL până la 4 mL pentru fiecare articulație a genunchiului.

CONTRAINDICAȚII
Nu administrați HAXL One la pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la acidul hialuronic și/sau la alte componente ale produsului. Nu administrați HAXL One la pacienții cu afecțiuni dermatologice acute sau cronice sau cu probleme cutanate de tip inflamator sau infecțios. Nu se administrează HAXL One la pacienții cu tulburări de coagulare și/sau care sunt tratați cu medicamente anticoagulante. HAXL One nu trebuie administrat femeilor însărcinate sau care alăptează. HAXL One nu trebuie administrat copiilor. Utilizarea HAXL One în orice altă articulație decât cea a genunchiului și pentru alte afecțiuni nu a fost studiată.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII
HAXL One trebuie injectat strict în spațiul intraarticular respectând procedurile aseptice de injectare. HAXL One trebuie administrat cu ace Luer-Lock sterile. Nu injectați într-un vas de sânge sau în țesuturile din jur. Pentru a evita durerea după injectare, se recomandă să se păstreze locul nemișcat după injectare. Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare. Produsul este de unică folosință. A nu se reutiliza; risc de infectare. Nu resterilizați, resterilizarea poate afecta proprietățile fizico-chimice ale produsului și poate compromite eficacitatea și siguranța acestuia. Seringa și acul folosite trebuie aruncate într-un recipient prevăzut pentru acest scop. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

INTERACȚIUNI
A nu se utiliza cu alte produse care conțin săruri cuaternare de amoniu, precum clorura de benzalconiu sau cu orice material chirurgical tratat cu acest tip de substanțe deoarece hialuronatul de sodiu poate precipita în prezența acestora. Pentru a preveni orice posibilă interacțiune, evitați administrarea împreună cu alte produse cu administrare intraarticulară. Nu există nicio interacțiune cunoscută cu alte anestezice locale.

EFECTE ADVERSE
Suplimentarea vâscoelastică cu acid hialuronic în articulații este sigură. Au fost observate ocazional episoade moderate de artralgie, tumefiere sau rigiditate articulară și disconfort și/sau durere tranzitorie la locul injectării după injectarea intraarticulară. Într-o măsură mai mică, pot exista unele cazuri de efuziune articulară sau afecțiuni locale minore ale pielii, cum ar fi eritem sau erupție cutanată.

DEPOZITARE
A se păstra între 5°C și 25°C. Protejați de lumină și evitați înghețul.

A SE UTILIZA P NĂ LA DATA DE
A nu se utiliza după data marcată pe ambalaj.

FABRICAT DE & PRODUCĂTOR LEGAL

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Separarea si gestionarea deseurilor in conformitate cu legislatia in vigoare.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

uk HAXL ONE

ПОПЕРЕЧНО-ЗШИТА ВІСКОДОБАВКА НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТ 2.0%

ОПИС ПРОДУКТУ
HAXL One - це біосумісний гідрогель зшитого гіалуронату натрію, отриманий шляхом біоферментації та високоочищений, розчинений у фізіологічному та ізотонічному буфері. Продукт являє собою ін'єкційний гідрогель, стерильний і апірогенний, з низьким рівнем ендотоксинів.

СКЛАД
HAXL One містить високоочищений гіалуронат натрію, солі фармакопейної якості та воду для ін'єкцій (WFI):

СКЛАД	мг/мл (mg/mL)
Гіалуронат натрію зшитий	20
Динатрію фосфат додекагідрат	0.6
Натрію дигідрофосфат дигідрат	0.05
Хлористий натрій	8
Вода для ін'єкцій (WFI)	q.s.

УПАКОВКА
HAXL One поставляється в градуйованому, попередньо наповненому одноразовому стерильному шприці зі скла типу I із системою Люера, що містить 4,4 мл (ml) розчину.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
HAXL One призначений для внутрішньосуглобового введення в синовіальний простір колінного суглоба як в'язкодоповнююче середовище для синовіальної рідини, якщо її в'язкість була знижена внаслідок процесу остеоартриту у пацієнтів, які не дали адекватної відповіді на консервативну немедикаментозну терапію та прості анальгетики.

ВЛАСТИВОСТІ
HAXL One зменшує біль і підвищує функціональність ураженого суглоба.
HAXL One забезпечує мастильний і амортизаційний ефект на уражений суглоб.
HAXL One покращує якість життя пацієнта.

ЗАСТОСУВАННЯ
HAXL One повинен вводитися шляхом внутрішньосуглобової ін'єкції кваліфікованим лікарем з дотриманням усіх правил асептики та техніки ін'єкції. Препарат можна вводити за допомогою голки для підшкірних ін'єкцій, відповідно до потреб спеціаліста. Виробник рекомендує використовувати голку 19G. HAXL One рекомендується вводити за один сеанс. Кількість продукту для введення визначається лікарем-спеціалістом. Викиньте невикористану частину шприца.

ВИКОРИСТАННЯ
1. Перед ін'єкцією слід обробити ділянку ретельно продезінфікуйте та доведіть продукт до кімнатної температури.
2. Зніміть стерильний бар'єр і вийміть шприц зсередини.
3. Зніміть ковпачок шприца, не торкаючись наконечника шприца, щоб підтримувати його стерильність.
4. Приєднайте відповідну (рекомендовано 19G) стерильну голку до наконечника шприца. Перед використанням переконайтеся, що голка належним чином закріплена на адаптері Люера шприца.
5. Видаліть повітря зі шприца, якщо необхідно.
6. Зробіть внутрішньосуглобову ін'єкцію в синовіальний простір ураженого коліна, дотримуючись процедур асептичної ін'єкції.
7. Після завершення сеансу лікування викиньте шприц і залишки продукту.

Кількість продукту для введення визначається лікарем-спеціалістом, рекомендована доза становить від 3 мл (ml) до 4 мл (ml) для кожного колінного суглоба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не призначайте HAXL One пацієнтам із відомою гіперчутливістю (алергією) до гіалуронової кислоти та/або інших компонентів продукту. Не призначайте HAXL One пацієнтам з гострими або хронічними дерматологічними захворюваннями або проблемами шкіри запального/та/або інфекційного типу. Не призначайте HAXL One пацієнтам із порушеннями згортання крові та/або тим, хто лікується антикоагулянтами. HAXL One не слід призначати вагітним жінкам або жінкам, які годують грудню. HAXL One не слід призначати дітям. Застосування препарату HAXL One у будь-якому суглобі, крім колінного, та при інших станах не вивчалося.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ
HAXL One необхідно вводити суворо у внутрішньосуглобовий простір дотримуючись процедур асептики. HAXL One слід вводити за допомогою стерильних голок Luer-lock. Не вводити в кровоносну судину або навколишні тканини. Щоб уникнути больових відчуттів після ін'єкції, слід тримати місце ін'єкції нерухомим. Продукт не можна використовувати, якщо упаковка пошкоджена або зламана. Продукт не можна використовувати після закінчення терміну придатності. Виріб одноразовий. Без повторного використання; ризик інфікування. Не стерилізуйте повторно, повторна стерилізація може вплинути на фізико-хімічні властивості продукту та поставити під загрозу його ефективність і безпеку. Шприц і використану голку слід викинути в призначений для цього контейнер. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ
Не використовуйте з іншими продуктами, що містять четвертинні амонієві солі, такі як бензалконію хлорид або з будь-яким хірургічним матеріалом що обробляється цим типом речовин, оскільки гіалуронат натрію може випадати в осад у їх присутності. Щоб запобігти будь-якій можливій взаємодії, уникайте спільного введення з іншими внутрішньосуглобовими препаратами. Взаємодія з іншими місцевими анестетиками невідома.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ
В'язкоеластична добавка гіалуронової кислоти в суглоби безпечна. Помірні епізоди артралгії, набряк або скутість суглобів і короткочасний дискомфорт та/або біль у місці ін'єкції інколи спостерігалися після внутрішньосуглобової ін'єкції. У меншій мірі можуть спостерігатися випадки випоту в суглобах або незначні місцеві шкірні прояви, такі як еритема або висип.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Зберігати при температурі від 5°C до 25°C. Берегти від світла та уникати заморожування.

ТЕРМІН ВИКОРИСТАННЯ
Не використовувати після дати, зазначеної на упаковці.

ВИГОТОВЛЕНО & ЛЕГАЛЬНИМ ВИРОБНИКОМ

i+Мед С. Куп
Парко Технолоджікал де Алава
к/Альберт Енштейн 15, П. 15
01510 Віторія-Гастейс, Алава (Іспанія)
i+Med S. Coop
Parque Tecnológico de Álava
c/ Albert Ein- stein 15, P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (Spain))
www.imasmed.com

Розділення та утилізація відходів відповідно до чинного законодавства.

STERILE | 5°C–25°C | STERILIZE | 0318

Rev. 02 2025/05

Distributed by / Distribué par / Vertrieb durch / Gedistribueerd door / Dystrybuowane przez

TRB CHEMEDICA (France) SAS
ArchParc, ActiTech 4
60, avenue Marie Curie
CS 40218 - 74160 Archamps
www.trbchemedica.fr

TRB CHEMEDICA (Poland) Sp. z o.o.
ul. Belwederska 9A Lok. 5
00-761 Warszawa
www.trbchemedica.pl

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel +49 (0)89 46 14 83-0

TRB CHEMEDICA (Austria) GmbH
IZ NÖ Süd, Straße 7, Objekt 58D/1/2.OG
A – 2355 Wiener Neudorf
Österreich