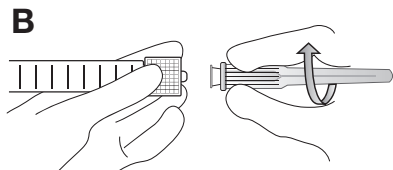
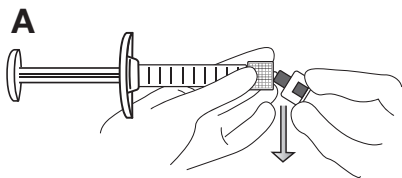


BIO-PLUS REGENflex

**CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID**
75 mg / 3 ml



 **REGENYAL**
LABORATORIES

DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI

REGENFLEX® BIO-PLUS è una soluzione fisiologica tamponata contenente il 2,5% di acido ialuronico reticolato con notevoli proprietà viscoelastiche.

Lo ialuronato sodico rappresenta un componente fondamentale del liquido sinoviale, essendo responsabile delle sue particolari proprietà viscoelastiche.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Confezione da 1 siringa pre-riempita monouso (75 mg di acido ialuronico reticolato in 3 ml di soluzione fisiologica salina tamponata). Siringa sterilizzata con calore umido.

COMPOSIZIONE

Componente principale: Acido ialuronico reticolato.

ALTRI COMPONENTI

Cloruro di sodio, Tampone fosfato, acqua per soluzioni iniettabili.

INDICAZIONI

REGENFLEX® BIO-PLUS è un sostituto del liquido sinoviale, atto al ripristino delle proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni compromesse, in presenza di stati dolorosi o con mobilità ridotta, a causa di affezioni degenerative o post-traumatiche.

POSOLOGIA E ISTRUZIONI PER L'USO

REGENFLEX® BIO-PLUS: Infiltrare per via intra-articolare 3 ml di prodotto ogni 6 mesi, salvo diverso parere del medico e secondo le condizioni del paziente.

A giudizio del medico, secondo le condizioni di salute del paziente, è possibile trattare contemporaneamente più articolazioni.

La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di REGENFLEX® BIO-PLUS. Rimuovere il cappuccio dalla siringa prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura. Inserire un ago di dimensioni appropriate (da 18 a 22 G) avvitandolo saldamente per assicurare una tenuta stagna e prevenire fuoriuscite di soluzione.

Iniettare il dispositivo solamente all'interno dello spazio sino-

viale, a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare se l'imballo è aperto o danneggiato.

La zona ove si pratica l'iniezione deve trovarsi su pelle sana.

Non iniettare per via vascolare.

Non iniettare nell'articolazione del ginocchio in presenza di stasi venose o linfatiche dell'arto.

Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare.

Non somministrare in presenza di forti versamenti intra-articolari.

REGENFLEX® BIO-PLUS non deve essere iniettato in presenza di infezioni, infiammazioni o affezioni cutanee nell'area da trattare.

Dopo l'iniezione intra-articolare raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo qualche giorno.

Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile.

La superficie esterna della siringa non è sterile.

Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è monouso.

Conservare a temperatura inferiore a 28 °C e lontano da fonti di calore. Non congelare.

Una volta aperto il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione extra-articolare può causare localmente effetti indesiderati.

Nel punto d'iniezione possono verificarsi sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. In tale evenienza è utile l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Tali sintomi in condizioni normali scompaiono dopo breve tempo.

Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

In rari casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

REGENFLEX® BIO-PLUS VIENE VENDUTO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

L'INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN MEDICO.

DESCRIPTION OF FUNCTIONAL PROPERTIES

REGENFLEX® BIO-PLUS is a buffered physiological solution, containing 2,5% of cross-linked hyaluronic acid with significant viscous and elastic properties.

The sodium hyaluronate is a fundamental component of the synovial fluid, being responsible for the particular viscous and elastic properties of the latter.

REGENFLEX® BIO-PLUS

1 pre-filled mono-use syringe (75 mg of reticulated hyaluronic acid in 3 ml buffered physiological solution).

Moist heat sterilized syringe.

COMPOSITION

Main ingredient: cross-linked hyaluronic acid.

OTHER INGREDIENTS:

REGENFLEX® BIO-PLUS Sodium chloride, phosphate buffer, water for injectable solutions.

INDICATIONS

REGENFLEX® BIO-PLUS is a substitute for the synovial fluid that can restore physiological and rheological properties of compromised joints, when there are pain or reduced mobility caused by degenerative or post-traumatic diseases.

DOSAGE AND INSTRUCTIONS FOR USE

REGENFLEX® BIO-PLUS: Inject 3 ml of the product into the joint every 6 months, unless otherwise decided by the physician; each treatment should be tailored to the individual patient.

Depending on the physician's opinion and the patient's health, it is possible to contemporarily treat several joints.

The volume scale on the syringes is merely indicative.

MODE OF USE

Before injecting REGENFLEX® BIO-PLUS, remove by aspiration any eventual articular effusion. Carefully remove the cap from the syringe in order to avoid any contact with the opening. Insert an appropriate needle (from 18 to 22G) twisting it on to ensure that it is air tight and to prevent leakage of the solution.

Inject the medical device only into the synovial space, at room temperature and in complete asepsis.

WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

Do not use after the expiry date printed on the box.

Do not use if the package is open or damaged.

Injections must be performed on healthy skin.

Do not inject into blood vessels.

Do not inject into the knee-joint when there are venous or lymphatic stasis of the limb.

Do not inject outside the joint cavity, into the synovial tissue or into the joint capsule.

Do not administer in case of excessive intra-articular effusions.

REGENFLEX® BIO-PLUS must not be administered in case of infections, inflammations or skin diseases in the concerned area.

After the intra-articular injection the patient should be advised to avoid any intense physical activity and to take up normal activities only after a few days.

The content of the pre-filled syringe is sterile.

The external surface of the syringe is not sterile.

Do not sterilize anew. The device is mono-use.

Store at temperatures lower than 28 °C and away from heat.

Do not freeze.

Once opened the device must be used immediately and disposed after use.

Keep out of the reach of children.

SIDE EFFECTS

Extra-articular injection may cause local side effects.

The injection area might become painful, hot, reddened or swollen. When this is the case, it can be useful to apply ice to the treated joint. Such symptoms are normal reactions and disappear within a short time.

The physician must ensure that the patient inform them of any eventual side effect that may occur after the treatment.

In rare cases, the product can cause allergic reactions.

REGENFLEX® BIO-PLUS IS AN ON PRESCRIPTION DEVICE.
INTRA-ARTICULAR INJECTION MUST ONLY BE PERFORMED BY A PHYSICIAN.

DESCRIPTION DES CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

REGENFLEX® BIO-PLUS est une solution physiologique tamponnée contenant 2,5% d'Acide Hyaluronique réticulé avec des propriétés viscoélastiques considérables.

Le hyaluronate de sodium représente un composant fondamental du liquide synovial, car c'est lui le responsable des particulières propriétés viscoélastiques.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Emballage d'une seringue pré-remplie jetable (75 mg d'Acide Hyaluronique dans 3 ml de solution physiologique tamponnée). Seringue stérilisée à la chaleur humide.

COMPOSITION

Composant principal: Acide Hyaluronique réticulé

AUTRE COMPOSANTS

Chlorure de sodium, Phosphate tampon, eau pour solutions injectables

INDICATIONS

REGENFLEX® BIO-PLUS est un substitut du liquide synovial, capable de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations compromises, en présence d'états douloureux ou avec mobilité réduite, à cause d'affections dégénératives ou post-traumatiques

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

REGENFLEX® BIO-PLUS: faire infiltrer par voie intra-articulaire 3ml de produit chaque six (6) mois, sauf avis contraire du médecin et selon les conditions de santé du patient.

Sur conseil du médecin et selon les conditions de santé du patient, il est possible de traiter plus d'une articulation à la fois. La graduation volumétrique indiquée sur les syringe a un caractère indicatif.

MODE D'EMPLOI

Aspirer l'éventuel déversement articulaire avant de procéder à l'injection de REGENFLEX® BIO-PLUS, retirer le capuchon de la seringue en prêtant une attention particulière afin d'éviter le contact avec l'ouverture. Insérer une aiguille de dimensions appropriées (de 18 à 22 G) en la vissant fermement pour assurer l'étanchéité et prévenir les fuites de la solution. Injecter le dispositif seulement à l'intérieur de l'espace synovial, à la température du milieu ambiant et dans les conditions de stricte asepsie.

AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser après la date d'échéance reportée sur l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

La zone où on pratique l'injection doit se trouver sur une peau saine.

Ne pas injecter par voie vasculaire.

Ne pas injecter dans l'articulation du genou en présence des stases veineuses ou lymphatiques du membre.

Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.

Ne pas administrer en présence de forts déversements intra-articulaires.

REGENFLEX® BIO-PLUS ne doit pas être injecté en présence d'infections, d'inflammations ou d'affections cutanées dans la zone à traiter.

Après l'injection intra-articulaire, recommander au patient d'éviter toutes les activités physiques intenses et de reprendre les activités normales seulement après quelques jours.

Le contenu de la seringue pré-remplie est stérile.

La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.

Ne pas stériliser de nouveau. Le dispositif est à usage unique (jetable).

Conserver à une température inférieure à 28 °C et loin des sources de chaleur.

Ne pas congeler.

Une fois ouvert le dispositif doit être utilisé immédiatement et éliminé après l'usage.

Tenir le produit hors de la portée des enfants.

EFFETS COLLATÉRAUX

L'infiltration extra-articulaire peut causer localement des effets indésirables.

Au niveau du point d'injection il peut se vérifier des symptômes comme douleur, sensation de chaleur, rougeur ou enflure. Dans de telles éventualités on conseille d'appliquer la glace sur l'articulation traitée. Tels symptômes dans les conditions normales disparaissent en temps bref. Le médecin doit s'assurer que les patients fournissent des informations sur d'éventuels effets indésirables survenus après le traitement.

Dans des cas rares le produit peut provoquer une réaction allergique.

REGENFLEX® BIO-PLUS EST VENDU UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

L'INJECTION INTRA-ARTICULAIRE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE SEULEMENT PAR UN MÉDECIN.

DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

REGENFLEX® BIO-PLUS es una solución fisiológica taponada que contiene el 2,5 % de ácido hialurónico reticulado con notables propiedades viscoelásticas.

El hialuronato de sodio es un componente fundamental del líquido sinovial, ya que es el responsable de sus propiedades viscoelásticas particulares.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Envase de 1 jeringa precargada de un solo uso (75 mg de ácido hialurónico reticulado en 3 ml de solución fisiológica salina taponada). Jeringa esterilizada con calor húmedo.

COMPOSICIÓN

Componente principal: Ácido hialurónico reticulado.

OTROS COMPONENTES

Cloruro de sodio, tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.

INDICACIONES

REGENFLEX® BIO-PLUS es un sustituto del líquido sinovial, para el restablecimiento de las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones afectadas, en caso de estados de dolor o de movilidad reducida, a causa de infecciones degenerativas o postraumáticas.

POSOLÓGIA E INSTRUCCIONES DE USO

REGENFLEX® BIO-PLUS: Infiltrar por vía intraarticular 3 ml del producto cada 6 meses, salvo que el médico opine lo contrario, según las condiciones del paciente.

A criterio del médico, según las condiciones de salud del paciente, es posible tratar simultáneamente varias articulaciones.

El gradiente volumétrico en las jeringas es indicativo.

MODO DE UTILIZACIÓN

Aspirar el eventual líquido articular antes de efectuar la inyección de REGENFLEX® BIO-PLUS.

Quite la tapa de la jeringa con mucha atención a fin de evitar el contacto con la abertura. Insertar una aguja de dimensiones adecuadas (de 18 a 22 G) y enroscarla con fuerza para asegurar la hermeticidad y prevenir pérdidas de la solución.

Inyectar el producto solamente dentro del espacio sinovial, a temperatura ambiente y en condiciones de completa asepsia.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar si el envase estuviera abierto o dañado.

La piel de la zona en la cual se aplicará la inyección deberá estar sana.

No inyectar por vía vascular.

No inyectar en las articulaciones de la rodilla en caso de estasis venosas o linfáticas del miembro.

No inyectar fuera de la cavidad articular, en el tejido sinovial o en la cápsula articular.

No suministrar en caso de que haya mucho líquido intraarticular. REGENFLEX® BIO-PLUS no se debe inyectar en caso de infecciones, inflamaciones o enfermedades cutáneas en la zona a tratar.

Después de la inyección intraarticular, recomendar al paciente que evite toda actividad física intensa y que retome las actividades normales solamente después de algunos días.

El contenido de la jeringa precargada está esterilizado.

La superficie externa de la jeringa no está esterilizada.

No esterilizar nuevamente. El producto es para un solo uso. Conservar a temperatura inferior a 28 °C y lejos de fuentes de calor. No congelar.

Una vez abierto el producto debe ser utilizado inmediatamente y debe ser eliminado después del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración extraarticular puede causar efectos adversos localmente.

En el punto de la inyección pueden presentarse síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón.

En tal caso es aconsejable aplicar hielo sobre la articulación tratada. Dichos síntomas, en condiciones normales, desaparecen luego de un tiempo breve.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen de los posibles efectos adversos que se produzcan luego del tratamiento.

En raros casos el producto puede provocar una reacción alérgica.

REGENFLEX® BIO-PLUS SE VENDE SOLAMENTE BAJO RECETA MÉDICA.

LA INYECCIÓN INTRAARTICULAR DEBE SER EFECTUADA SOLAMENTE POR UN MÉDICO.

BESCHREIBUNG DER FUNKTIONALEN EIGENSCHAFTEN

REGENFLEX® BIO-PLUS ist eine physiologische Pufferlösung, die 2,5% quervernetzte Hyaluronsäure mit maßgeblichen viskosen und elastischen Eigenschaften.

Das Natriumhyaluronat ist für die besonderen viskosen und elastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit verantwortlich und stellt einen Grundbestandteil derselben dar.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Eine vorbefüllte Spritze zur Einmalbenutzung (75mg vernetzte Hyaluronsäure in 3ml physiologischer Pufferlösung. Unter Feuchthitze sterilisierte Spritze.

ZUSAMMENSETZUNG

Hauptinhaltsstoff: quervernetzte Hyaluronsäure.

ANDERE INHALTSSTOFFE

Sodiumchlorid, Phosphatpufferlösung und Wasser für injizierbare Lösungen.

INDIKATIONEN

REGENFLEX® BIO-PLUS stellt einen Ersatz für die Synovialflüssigkeit dar und kann physiologische und rheologische Eigenschaften geschwächter Gelenke bei durch degenerative oder posttraumatische Erkrankungen verursachte Schmerzen oder eingeschränkter Mobilität wiederherstellen.

DOSIERUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

REGENFLEX® BIO-PLUS: eine 3-ml-Injektion alle 6 Monate, sofern von Seiten des Arztes nicht anders verschrieben. Jede Behandlung sollte individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt werden.

Je nach Meinung des Arztes und Gesundheitszustand des Patienten ist es möglich, parallel mehrere Gelenke zu behandeln. Die volumetrischen Angaben auf der Spritze stellen Richtwerte dar.

VERWENDUNGSART

Aspirieren Sie vor dem Injizieren von Regenflex Bio Plus jegliche eventuellen artikulären Gelenkeffusionen. Entfernen Sie vorsichtig die Kappe von der Spritze, sodass die Öffnung nicht berührt wird. Stecken Sie eine geeignete Nadel durch Drehen auf (18 – 22g), um einen Luftdichten Verschluss zu gewährleisten und Leakage der Lösung zu verhindern.

Injizieren Sie das Medizinprodukt ausschließlich in den synovialen Raum, bei Raumtemperatur und in vollständiger Asepsis.

WARNUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Nicht nach dem Verstreichen des auf der Packung aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden.

Nicht bei offenem oder beschädigtem Zustand der Verpackung verwenden.

Injektionen dürfen nur bei unbeschädigter Haut durchgeführt werden.

Nicht in Blutgefäße injizieren.

Bei venöser oder lymphatischer Stasis der Gliedmaße nicht in das Kniegelenk spritzen.

Nicht außerhalb der Gelenkhöhle, in das synoviale Gewebe oder in die Gelenkkapsel injizieren.

Nicht im Falle starker intraartikulärer Effusionen anwenden.

Regenflex Bio Plus darf nicht bei bestehenden Infektionen, Entzündungen oder Hautkrankheiten im betreffenden Areal angewandt werden.

Nach der intraartikulären Injektion sollte der Patient angewiesen werden, übermäßige physische Belastung zu vermeiden und die normale körperliche Tätigkeit erst nach einigen Tagen wieder aufzunehmen.

Der Inhalt der vorbefüllten Spritze ist steril.

Die externe Oberfläche der Spritze ist unsteril.

Nicht resterilisieren. Das Gerät ist ein zur Einmalbenutzung.

Unter 28°C und nicht in der Nähe einer Wärmequelle lagern. Nicht einfrieren.

Nach Öffnung muss das Medizinprodukt unverzüglich verbraucht und nach der Benutzung entsorgt werden.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

NEBENWIRKUNGEN

Bei extraartikulärer Injektion können lokale Nebeneffekte auftreten.

Es kann zu Schmerzen, Rötungen und Schwellungen am Injektionsareal kommen. In diesem Fall kann es sinnvoll sein, das behandelte Gelenk mit Eis zu kühlen. Dies sind normale Symptome, die nach kurzer Zeit abklingen.

In seltenen Fällen kann das Produkt eine allergische Reaktion bewirken.

REGENFLEX BIO-PLUS IST EIN VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES MEDIZINPRODUKT.

INTRAARTIKULÄRE INJEKTIONEN DÜRFEN NUR VON HEILBERUFEN DURCHFÜHRT WERDEN.

OPIS I WŁAŚCIWOŚCI

REGENFLEX® BIO-PLUS to produkt do iniekcji na bazie buforowanego roztworu soli fizjologicznej z usieciowanym kwasem hialuronowym (sól sodowa) w stężeniu 2,5% o dużych właściwościach wiskoelastycznych.

Hialuronian sodu jest podstawowym składnikiem płynu maziowego i odpowiada za jego własności wiskoelastyczne.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Opakowanie zawiera 1 napełnioną strzykawkę jednorazowego użytku (75 mg soli sodowej usieciowanego kwasu hialuronowego w 3 ml buforowanego roztworu soli fizjologicznej). Strzykawki sterylizowane wilgotnym ciepłem.

SKŁAD

Główny składnik: Hialuronian sodu.

INNE SKŁADNIKI

Chlorek sodu, bufor fosforanowy, woda do iniekcji.

WSKAZANIA

REGENFLEX® BIO-PLUS jest zamiennikiem płynu maziowego, służy do odzyskiwania fizjologicznych i reologicznych własności uszkodzonych stawów, stosowane w stanach bólowych i ograniczonej ruchomości, z powodu patologii zwyrodnieniowych i pourazowych.

DAWKOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA

REGENFLEX® BIO-PLUS: Wstrzykiwać do stawu w ilości 3 ml, w odstępach 6 miesięcznych, poza przypadkami, gdy lekarz zalecy inaczej. W zależności od stanu pacjenta i wg oceny lekarza można poddać jednocześnie zabiegowi więcej stawów.

Naniesiona na strzykawkę podziałka ma charakter orientacyjny.

SPOSÓB UŻYCIA

Odciągnąć ewentualny wysięk stawowy przed podaniem REGENFLEX® BIOPLUS.

Zdjąć korek strzykawki, zwracając szczególną uwagę na unikanie kontaktu z ujęciem. Dokręcić mocno igłę w odpowiednim rozmiarze (od 18 do 22 G), w celu uniknięcia wyciekania produktu.

Podawać materiał tylko wewnątrz przestrzeni maziowej, w temperaturze otoczenia i przy zachowaniu warunków aseptyczności.

OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności.

Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Miejsce, w którym będzie wykonana iniekcja musi znajdować się na zdrowej skórze.

Nie podawać do naczynia krwionośnego..

Nie podawać w staw kolanowy w przypadku zatorów żylnych lub limfatycznych kończyn.

Nie wstrzykiwać poza jamę stawową, w tkankę synowialną lub w torebkę stawową. Nie podawać w stanach silnych wysięków wewnątrz stawowych .

REGENFLEX® BIO-PLUS nie powinien być podawany w obecności infekcji, procesów zapalnych lub zmian skórnych w okolicy zabiegowej.

Po iniekcji dostawowej zalecić pacjentowi unikania intensywnej aktywności fizycznej i powrót do normalnych aktywności po kilku dniach od zabiegu.

Zawartość strzykawki jest sterylna.

Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest sterylna.

Nie sterylizować ponownie.

Materiał do użytku jednorazowego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 28 °C i z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.

Po otwarciu materiał musi zostać bezpośrednio zużyty i zutylizowany.

Trzymać poza zasięgiem dzieci.

EFEKTY UBOCZNE

Iniekcja poza okolicę stawu może wywołać miejscowe efekty uboczne.

W punkcie iniekcji mogą wystąpić stany bólowe, uczucie ciepła, zaczerwienienie i obrzęk.

W takim przypadku korzystna jest aplikacja lodu na ostryknięty staw.

Lekarz musi upewnić się, że pacjenci będą informować go o ewentualnych niepożądanych efektach, które mogą wystąpić po zabiegu.

W sporadycznych przypadkach produkt może powodować reakcję alergiczną.

REGENFLEX® BIO-PLUS JEST SPRZEDAWANY WYŁĄCZNIE Z POLECENIA LEKARZA.

INIEKCJA DOSTAWOWA MUSI BYĆ PRZEPROWADZONA WYŁĄCZNIE PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY.

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

REGENFLEX® BIO-PLUS - это буферный физиологический раствор, содержащий 2,5% гиалуроновой кислоты, известной благодаря своим незаменимым вязкоупругим свойствам.

Гиалуронат натрия является основным компонентом синовиальной жидкости и определяет её особые вязкоупругие свойства.

REGENFLEX® BIO-PLUS

В упаковке 1 одноразовый предварительно заполненный шприц (75 мг Перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты в 3 мл буферного физиологического раствора). Шприц, стерилизованный влажным теплом.

СОСТАВ

Основной компонент: Перекрестно-сшитая гиалуроновая кислота.

ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ

Хлорид натрия, фосфатный буфер, вода для раствора для инъекций.

УКАЗАНИЯ

REGENFLEX® BIO-PLUS является заменой синовиальной жидкости и служит для восстановления физиологических и реологических свойств пораженных суставов при наличии болей и ограниченной подвижности в результате ухудшения или перенесенной травмы.

ДОЗИРОВКА И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REGENFLEX® BIO-PLUS: Вводить внутрисуставно 3 мл продукта каждые 3 месяца, за исключением иного предписания лечащего врача и согласно состоянию пациента.

По мнению врача, в зависимости от состояния здоровья пациента, можно осуществлять лечение нескольких суставов.

Объемная шкала, приведенная на шприцах ориентировочная.

МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

Отсосать, в случае необходимости, скопившуюся в суставе жидкость перед вводом препарата REGENFLEX® BIO-PLUS.

Снять колпачок шприца, уделяя особое внимание, чтобы избежать контакта с отверстием. Надеть иглу соответствующего размера (от 18 до 22 г), хорошо закрутив, чтобы обеспечить герметичное уплотнение и предотвратить утечку раствора.

Ввести устройство только в синовиальное пространство при комнатной температуре и в строго стерильных условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Кожа в зоне инъекции должна быть здоровой.

Не вводить внутрь сосудов.

Не вводить в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического застоя конечности.

Не вводить за пределами суставной полости, в синовиальную ткань или в суставную сумку.

Не использовать в присутствии значительных внутрисуставных скоплений жидкости.

REGENFLEX® BIO-PLUS не следует вводить в присутствии инфекции, воспаления или кожных поражений в зоне, подлежащей обработке.

После внутрисуставной инъекции порекомендовать пациенту избегать любой интенсивной физической активности и возобновить нормальную деятельность через несколько дней.

Содержание предварительно заполненного и стерильного шприца.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать снова. Для одноразового применения.

Хранить при температуре ниже 28 °C и вдали от источников тепла.

Не замораживать.

После открытия упаковки препарат должен быть сразу же использован, после чего его следует выбросить.

Хранить в недоступном для детей месте.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Внутрисуставная инъекция может привести к местным побочным эффектам.

В месте инъекции могут возникнуть такие симптомы, как боль, ощущение жара, покраснение или припухлость. В таких случаях рекомендуется приложить лед на обработанный сустав. Такие симптомы при нормальных условиях исчезают через короткое время.

Врач должен убедиться, что пациент проинформирован его о побочных эффектах, проявившихся после процедуры.

В редких случаях продукт может вызвать аллергическую реакцию.

REGENFLEX® BIO-PLUS ПРОДАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА.

ВНУТРИСУСТАВНАЯ ИНЪЕКЦИЯ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО МЕДИКОМ.

FONKSİYONEL ÖZELLİKLER

REGENFLEX® BIO-PLUS 2,5% oranında viskoelastik özellikleri çok belirgin retiküle hyaluronik asit içeren fizyolojik bir solüsyondur.

Viskoelastik özelliklerini sağlayan sodyum hyaluronat, sinoviyal sıvının en önemli componentini oluşturur.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Tek kullanımlık önceden doldurulmuş 1 şırıngalık konfeksiyon (3 ml tampona salin fizyolojik solüsyon içerisinde her 75 mg retiküle hyaluronik asit). Şırınga nemli isida sterilize edilmiştir.

KOMPOZİSYON

Ana komponent: Retiküle Hyaluronik asit

DİĞER KOMPONENTLER

Sodyum klorür, tampon fosfat, enjekte edilebilir solüsyonlar için su.

ENDİKASYONLARI

REGENFLEX® BIO-PLUS, dejeneratif hastalıklar veya travma nedeniyle oluşan hareketliliğin azalması veya ağrılı olması halinde ilgili artikulasyonların reolojik ve fizyolojik özelliklerini yeniden kazandıran sinoviyal sıvının alternatiftir.

POZOLOJİ VE KULLANIM BİLGİLERİ

REGENFLEX® BIO-PLUS: Başka bir doktor önerisi olmadığı takdirde ve hastanın içinde bulunduğu koşullar dikkate alınarak her 6 ayda bir kere 3 ml intra-artikuler yolla ürünü infiltre edin.

Hekimin kararıyla ve hastanın içinde bulunduğu koşullar dikkate alınarak aynı anda birden fazla artikulasyona uygulanabilir.

Şırıngalarda belirtilen volümetrik derece göstergesel değere sahiptir.

KULLANIM ŞEKLİ

Enjeksiyonundan önce olası artikuler maddeleri temizleyin.

Şırınganın başlığını çıkartırken açık kısma temas etmemeye dikkat edin. Uygun boyutlarda bir iğne (18-22 G) takın. İyice çevirerek sıkışmasını ve sıvıyı dışarıya vermesini sağlayın.

Enjeksiyonu yalnızca sinoviyal alanın içersine oda sıcaklığında ve kesinlikle aseptik koşullarda gerçekleştirin.

UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Kutunun üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Açılmış veya hasar görmüş ambalaj igerisindeki ürünü kullanmayın.

Enjeksiyon yapılacak bölgede cildin sağlıklı olması gerekir.

Vasküler yolla enjeksiyon yapmayın.

Diz artikulasyonunda venoz veya lenfatik staz varsa enjekte etmeyin.

Artikuler boşluk dışına, sinoviyal doku içine veya artikuler kapsül içine enjekte etmeyin.

Güçlü intra-artikuler dolgular olması halinde enjekte etmeyin.

REGENFLEX® BIO-PLUS, enfeksiyon, enflamasyon veya tedavi edilecek bölgede deri hastalıklar olması halinde enjekte edilmemelidir.

Intra-artikuler enjeksiyon sonrasında hastaya yoğun fiziksel faaliyetlerden uzak durması birkaç gün sonra normal gündelik hayatına devam etmesi tembihlenmelidir. Şırınga igerisine önceden doldurulmuş madde sterilidir. Şırınganın dış yüzeyi steril değildir.

Yeniden sterilize edilmez. Tek kullanımlıktır.

28 °C nin altında ve ısı kaynaklarından uzakta saklayın. Dondurmayın.

Açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve derhal imha edilmelidir.

Çocuklardan uzak tutun.

YAN ETKİLERİ

Ekstra-artikuler infiltrasyon istenmeyen etkiler oluşturabilir.

Enjeksiyon noktasında acı, yanma hissi, kızarıklık veya şişme gibi semptomlar ortaya çıkabilir. Bu durumda tedavi edilen artikulasyona buz uygulanabilir. Normal koşullarda bu semptomlar kısa sürede ortadan kalkar.

Hekim hastalardan tedavi sonrasında görülebilecek istenmeyen durumlarla ilgili bilgi vermelerini istemelidir. Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

REGENFLEX® YALNIZCA HEKİM REÇETESİ İLE SATILIR.

INTRA-ARTİKULER ENJEKSİYON YALNIZCA HEKİM TARAFINDAN GERGEKTİRİLMELİDİR.

MIÊU TẢ

REGENFLEX® BIO-PLUS: Là dung dịch tiêm chứa 2,5% HYALURONIC ACID dạng liên kết ngang (cross-linked), có đặc tính nhòn và đàn hồi cao, hoàn toàn vô trùng.

THÀNH PHẦN

Cross-linked Hyaluronic Acid (75mg/3ml)
Sodium chloride, Phosphate Buffer, nước cất

CHỈ ĐỊNH

Bổ sung dịch khớp tự nhiên cho khớp bị tổn thương, thoái hoá nhằm phục hồi chức năng khớp.

LIỀU LƯỢNG

REGENFLEX® BIO-PLUS (2,5%): Tiêm 01 ống (75mg/3ml) mỗi 06 tháng.

Bác sĩ sẽ đánh giá tình hình tiến triển của bệnh và đề nghị các liệu pháp và phác đồ kết hợp khác nếu cần thiết.

CÁCH SỬ DỤNG

Mở nắp ống tiêm cẩn thận để không bị tiếp xúc với không khí. Dùng ống tiêm cỡ 18-22G để tiêm trực tiếp vào bao dịch khớp. Dùng ở điều kiện nhiệt độ phòng và vô trùng.

Đánh dấu khối lượng trên ống tiêm nhằm mục đích chỉ dẫn.

CẢNH BÁO VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng nếu bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào thiết bị.

Không dùng nếu thiết bị đã hết hạn.

Không dùng nếu hộp bị vỡ, méo móp và ống tiêm không còn nguyên vẹn.

TÁC DỤNG PHỤ

Vị trí sau khi tiêm có thể có các triệu chứng: đau, đỏ tấy, sưng. Trong điều kiện bình thường, các triệu chứng này sẽ mất đi trong khoảng vài giờ. Có thể chườm đá lạnh để giảm các triệu chứng.

Phải đảm bảo chắc chắn bệnh nhân sẽ thông báo cho bác sĩ tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra nếu có sau điều trị.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thiết bị.

LƯU Ý KHÁC

Khu vực da xung quanh khớp phải được khử trùng trước khi tiêm.

Không dùng để tiêm bắp hay nhỏ mắt.

Không tiêm vào khớp nếu thấy dấu hiệu phù huyết tại chỗ.

Không tiêm vào khu vực ngoài khoang khớp, vào màng túi dịch hay nang bao khớp.

Không tiêm nếu khớp đang bị tràn dịch khớp. Phải hút hết và làm sạch trước khi tiêm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THẬN TRỌNG

Không tiêm REGENFLEX® BIO-PLUS nếu khu vực da quanh khớp đang bị viêm, nhiễm khuẩn hay tổn thương.

Sau khi tiêm, tránh các hoạt động vận động mạnh (chạy, chơi thể thao...) sau 03 ngày. Mọi sinh hoạt khác đều bình thường.

Phần dịch trong ống tiêm tiệt trùng; phần ngoài không tiệt trùng.

Sử dụng ngay khi mở hộp.

Ống tiêm và các bộ phận kèm theo chỉ dùng một lần.

Không tái sử dụng.

Trong một số ít trường hợp, sản phẩm có thể gây dị ứng.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 28°C, không làm đông lạnh sản phẩm; tránh xa nguồn nhiệt và ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm với của trẻ em.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

REGENFLEX BIO-PLUS CHỈ ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH, TIÊM VÀ GIÁM SÁT BỞI BÁC SĨ

وصف المواصفات الوظيفية

REGENFLEX BIO-PLUS هو محلول فيسيولوجي مغلق يحتوي على 2.5% من حمض الهيالورونيك مربوط بخصائص اللزوجة المرنة. تمثل هيالورونات الصوديوم مكونا أساسيا في السائل الزليلي، بأنها مسؤولة عن خصائص لزوجته المرنة.

REGENFLEX® BIO-PLUS

عبوة من حقنة واحدة معبأة سلفا تستعمل لمرة واحدة (75 ملج من حمض الهيالورونيك مربوط في 3 ملل من المحلول الفسيولوجي المغلق). حقنة تم تعقيمها بواسطة الحرارة الرطبة.

التكوين:

المكون الرئيسي: حمض الهيالورونيك مربوط أو المتشابك.

مكونات أخرى

كلوريد الصوديوم، عازل الفوسفات وماء لمحاليل الحقن.

دواعي الاستعمال

REGENFLEX® BIO-PLUS هو بديل للسائل الزليلي، يعمل على استعادة الخصائص الفسيولوجية والانسائية في المفاصل المتضررة في وجود ألم وحركة محدودة بسبب آثار تنكسية أو ما بعد الصدمة.

الجرعات وتعليمات الاستخدام

REGENFLEX® BIO-PLUS احقن عن طريق المفاصل 3 ملل من المنتج كل 6 شهور ما لم يكن رأي الطبيب خلاف ذلك وحسب حالة المريض. حسب رأي الطبيب، ووفقا للحالة الصحية للمريض، يمكنك علاج مفاصل متعددة في الوقت نفسه. التدرج الحجمي الموجود على الامبولة قيمة إرشادية تقديرية.

طريقة الاستخدام:

اشفط أي انسكاب مفصلي قبل البدء في حقن **REGENFLEX® BIO-PLUS**. أزل الغطاء من الحقنة مع إيلاء اهتمام خاص من أجل تجنب ملامسة الفتحة. أدخل إبرة لها أبعاد مناسبة (من 18 إلى 22 ج) مع لفها بحزم لضمان منع تسرب المحلول. احقن الجهاز فقط داخل الفضاء الزليلي، على درجة حرارة الغرفة وتحت ظروف تعقيم صارمة.

تحذيرات وموانع الاستعمال

لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو معطوبة. المنطقة التي سوف يتم الحقن فيها يجب أن تكون على جلد سليم. لا تحقنه عن طريق الأوعية الدموية.

لا تحقنه في مفصل الركبة في وجود ركود وريدي أو ليفاوي في الأطراف.

لا تحقنه خارج تجويف المفصل، أو في النسيج الزليلي أو في الكبسولة المفصليّة.

لا تعاطاه في وجود انسكاب قوي داخل المفاصل.

REGENFLEX® BIO-PLUS لا ينبغي أن يتم حقنه في حالة وجود إصابة بكتيرية أو التهابات أو التهابات جلدية في المنطقة المراد علاجها.

بعد الحقن داخل المفصل انصح المريض بتجنب كل الأنشطة البدنية المكثفة وعدم يستأنف هذه الأنشطة إلا بعد بضعة أيام.

محتوى الحقنة المعبأة سلفا معقم.

السطح الخارجي للحقنة غير معقم.

لا تعيد تعقيمها. الجهاز مجهز للاستخدام مرة واحدة.

احفظه في مكان درجة حرارته تقل عن 28 درجة مئوية بعيدا عن مصادر الحرارة. لا تقم بتجميده.

بعد أن تفتح الجهاز يجب استخدامه على الفور والتخلص منه بعد الاستخدام.

احفظه بعيدا عن تناول الأطفال.

الأثار الجانبية

قد يسبب الحقن خارج المفاصل آثارا جانبية موضعية غير مستحبة.

في موقع الحقن قد تحدث أعراض مثل الألم، أو الشعور بالحرارة، أو الاحمرار أو التورم. في مثل هذه الحالات، من المفيد وضع الثلج على المفصل المعالج. مثل هذه الأعراض في ظل ظروف طبيعية تختفي بعد وقت قصير. يمكن في حالات نادرة أن يسبب المنتج في ظهور أعراض حساسية.



STERILE



- Fabricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Producent
- Изготовитель
- Üretici
- Nhà chế tạo
- الشركة المصنّعة
- Sterilizzato a calore umido
- Moist heat sterilised
- Stérilisé à la chaleur humide
- Esterilizado con calor húmedo
- Mit feuchter Hitze sterilisiert
- Wyrób sterylizowany ciepłomwilgotnym
- Стерилизовано влажным теплом
- Nemli isı ile sterilize edilmiştir
- Khử trùng bằng nhiệt ẩm
- التعقيم بالحرارة الرطبة
- Non riutilizzare
- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Nie używać ponownie
- He использовать повторно
- Tekrar kullanmayın
- Không sử dụng lại
- غير قابل لإعادة الاستخدام



- Conservare al riparo dalla luce
- Keep away from sunlight
- Conserver à l'abri de la lumière
- Conservarse protegido de la luz
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Chronić przed światłem
- Хранить в тёмном месте
- Işıktan koruyarak saklayın
- Tránh xa ánh sáng mặt trời
- يحفظ بعيداً عن الضوء
- Conservare tra 2°C e 28°C
- Store between 2°C and 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservarse entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2°C und 28°C aufbewahren
- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C
- Хранить в температурном диапазоне от 2°C и до 28°C
- 2°C ila 28°C arasındaki saklayın
- Bảo quản từ 2°C đến 28°C
- يُحَظَن ما بين 2 درجة مئوية و 28 درجة مئوية



MD

- Attention, leggere le istruzioni per l'uso
- Caution, read the directions for use
- Attention, lire le mode d'emploi avant l'utilisation
- Atención, lee las instrucciones de uso
- Achtung, die Hinweise für den Gebrauch lesen
- Uwaga, przeczytać instrukcję użycia
- Внимание, читать инструкции по применению
- Dikkat, kullanim talimatlarını okuyun
- Thành trọng, đọc hướng dẫn sử dụng
- تنبيه، اقرأ تعليمات الاستخدام
- Dispositivo medico
- Medical device
- Dispositif médical
- Dispositivo médico
- Medizinprodukt
- Wyrób medyczny
- Медицинский прибор
- Tibbi cihazdır
- Thiết bị y tế
- جهاز طبي



LOT



- Non ristilizzare
- Do not re-sterilize
- Ne pas stériliser à nouveau
- No volver a esterilizar
- Nicht wieder sterilisieren
- Nie poddawać ponownie sterylizacji
- Не проводить повторную стерилизацию
- Tekrar sterile etmeyin
- Dùng reerilize
- لا تُعد تعقيم المنتج
- Codice di lotto
- Batch code
- Code du lot
- Código del lote
- Chargen-Nr.
- Kod partii
- Код партии
- Lot kodu
- Mã lô
- Data di scadenza
- Use-by date
- Date de péremption
- Fecha de caducidad
- Ablaufdatum
- Data ważności
- Срок годности
- Son kullanma tarihi
- Hạn sử dụng
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- رمز الدفعة

SCATOLA / BOX	ISTRUZIONI D'USO / INSTRUCTIONS FOR USE
 RACCOLTA CARTA / PAPER	 RACCOLTA CARTA / PAPER
BLISTER	
 RACCOLTA CARTA / PAPER	 RACCOLTA PLASTICA / PLASTIC
ASTA + BACKSTOP / PLUNGER + BACKSTOP	
 RACCOLTA PLASTICA / PLASTIC	
ETICHETTA TRACCIABILITÀ / TRACEABILITY LABEL	
 RACCOLTA CARTA / PAPER	
SIRINGA / SYRINGE	
RIFIUTO OSPEDALIERO / HOSPITAL WASTE	



 **REGENYAL**
LABORATORIES



REGENYAL LABORATORIES Srl
Via Valtellina, 19/21/23
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
www.regenyal.eu
ITALY

Numero Verde
800-095850