

ES

TrHCROSS 2.0%

VISCOSUPLEMENTO DE HIALURONATO SÓDICO ENTRECRUZADO

DESCRIPCIÓN

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

COMPOSICIÓN

TrHCROSS está formulado con hialuronato sódico alttamente 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

TrHCROSS 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

TrHCROSS 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

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

ADMINISTRACIÓN

TrHCROSS 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 hipodérmica, de acuerdo con las necesidades del especialista. El fabricante recomienda el uso de una aguja 19G. **TrHCROSS** 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

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar y llevar el producto a temperatura ambiente.
- Abra la barrera estéril y extraiga la jeringa de su interior.
- Retire el tapón de la jeringa sin tocar la punta de la jeringa para mantenerla estéril.
- 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.
- Extraiga el aire de la jeringa si es necesario.
- Injecte el producto por vía intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla afectada siguiendo el procedimiento aséptico para inyección.
- 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 **TrHCROSS** a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico *y/o* a otros componentes del producto.

No administrar **TrHCROSS** a pacientes con infecciones o enfermedades de la piel en el área del sitio de inyección.

No administrar **TrHCROSS** a pacientes con defectos de coagulación *y/o* que estén tratados con medicación anticoagulante.

TrHCROSS no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

TrHCROSS no debe administrarse a niños.

El uso de **TrHCROSS** en cualquier otra articulación además de la rodilla y para otras afecciones no se ha estudiado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TrHCROSS debe administrarse exclusivamente en el espacio intrarticular siguiendo un procedimiento aséptico estricto.

TrHCROSS 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 Y TITULAR DE LA LICENCIA

	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.										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

EN

TrHCROSS 2.0%

CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE VISCOSUPPLEMENT

DESCRIPTION

TrHCROSS 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

TrHCROSS 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

PACKAGING

TrHCROSS 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

TrHCROSS 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

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

ADMINISTRATION

TrHCROSS must be administered by intra-articular injection by qualified medical practitioner following all the rules regarding the aseptic procedure and the injection technique. 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. **TrHCROSS** 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

- Prior to the injection, the area to be treated should be disinfected thoroughly and bring the product to room temperature.
- Peel off the sterile barrier and remove the syringe from inside.
- Remove the tip cap of the syringe without touching the syringe tip, in order to maintain it sterile.
- Attach a suitable [19G recommended] sterile needle to the tip of the syringe. Verify that the needle is properly locked to theLuer -lock adapter of the syringe before using it.
- Remove air from the syringe, if necessary.
- Inject intra-articularly into the synovial space of affected knee, following aseptic injection procedures.
- 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 doctor, the recommended dose is 3mL to 4mL for each knee joint.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer **TrHCROSS** to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and / or other components of the product. Do not administer **TrHCROSS** to patients with acute or chronic dermatological disorders or an inflammatory and / or infectious type skin problem. Do not administer **TrHCROSS** to patients with coagulation defects and / or who are treated with anticoagulant medication. **TrHCROSS** should not be administered to pregnant or breastfeeding women. **TrHCROSS** should not be administered to children. The use of **TrHCROSS** in any joint other than the knee and for other conditions has not been studied.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

TrHCROSS must be injected strictly into the intra-articular space following aseptic injection procedures.

TrHCROSS should be administered with sterile Luer-lock needles. Do not inject into a blood vessel or surrounding tissues. To avoid pain after the injection, a recommendation should be given to keep the local site still after the injection.

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 children’s reach.

INTERACTIONS

Do not use with other products containing quaternary ammonium salts as benzalkonium chloride or with any surgical material treated with this type of substances because sodium hyaluronate can precipitate in their presence. In order to prevent any possible interaction, avoid joint administration with other intra-articular products. There is no known interaction 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.

SELL BY DATE

Do not use after the date marked on the package.

MANUFACTURED BY & LEGAL MANUFACTURER

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

Segregation and waste management according to current legislation.										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

RO

TrHCROSS 2.0%

VASCOSUPLIMENT RETICULAT DE HIALURONAT DE SODIU

DESCRIERE

TrHCROSS 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

TrHCROSS este preparat cu hialuronat de sodiu înalt purificat, săruri conform speciificațiilor 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

TrHCROSS 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

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

PROPRIETĂȚI

TrHCROSS reduce durerea și crește funcționalitatea articulației afectate. **TrHCROSS** oferă un efect lubrifianț și de absorbție a șocurilor pentru articulația afectată. **TrHCROSS** îmbunătățește calitatea vieții pacientului.

ADMINISTRARE

TrHCROSS 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 **TrHCROSS** într-o singură ședință. Cantitatea de produs care trebuie administrată este la aprecierea medicului specialist. Orice rest de produs

se aruncă.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

- Înainte de injectare, zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic, iar produsul trebuie adus la temperatura camerei.
- Scoateți bariera sterilă și scoateți seringă din interior.
- Scoateți capacul vârfului seringii, fără a atinge vârful seringii, pentru a o menține sterilă.
- 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.
- Scoateți aerul din seringă, dacă este necesar
- Injectați intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului afectat, respectând proce-durile aseptice de injectare.
- După încheierea ședinței de tratament, aruncați seringă 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 **TrHCROSS** la pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la acidul hialuronic și/sau la alte componente ale produsului.

Nu administrați **TrHCROSS** la pacienții cu afecțiuni dermatologice acute sau cronice sau cu probleme cutanate de tip inflamator sau infecțioe. Nu se administrează **TrHCROSS** la pacienții cu tulburări de coagulare și/sau care sunt tratați cu medicamente anticoagulante. **TrHCROSS** nu trebuie administrat femeilor însărcinate sau care alăptează.

TrHCROSS nu trebuie administrat copiilor.

Utilizarea **TrHCROSS** în orice altă articulație decât cea a genunchiului și pentru alte afecțiuni nu a fost studiată.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

TrHCROSS trebuie injectat strict în spațiul intraarticular respectând procedurile aseptice de injectare.

TrHCROSS 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 nemșcat 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 reesterilizați, reesterilizarea 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.

EFFECTE ADVERSE

Suplimentarea văSCOelastică 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 și gestionarea deeurilor în conformitate cu legislatia în vigoare.										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

HU

TrHCROSS 2.0%

KERESZTKÖTÖTT NÁTRIUM-HIALURONÁT VÍZKOSZUPPLEMENTÁCIÓS KÉSZÍTMÉNY

LEÍRÁS

A **TrHCROSS** biofermentációval előállított, nagymértékben tisztított, keresztkötött nátri-um-hialuronátot tartalmazó biokompatibilis hidrogél, fiziológias és izotóniás pufferben oldva. A termék egy injektálható hidrogél, steril és apirogen, alacsony endotoxin szinttel.

ÖSSZETÉTEL

A **TrHCROSS** 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 **TrHCROSS** egy 4,4 mL oldatot tartalmazó, előre megtöltött és eldobható, I. típusú, steril, beosztással ellátott Luer-lock üveg fecskendőben kerül forgalomba.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A **TrHCROSS**-t a térdízület szinovialis terébe kell befecskendezni az ízületi folyadékhoz adott ízületi folyadékpótló készítményként, az osteoarthritis miatt csökkent ízületi viszkózitás növelésére olyan betegknél, akik nem reagáltak megfelelően a konzervatív, nem farmakológiai terápiára és az egyszerű fájdalomcsillapítókra.

HATÁSA

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

ALKALMAZÁSA

A **TrHCROSS** injekciót intraartikulárisan kell beadni, kizárólag gyakorló szakorvosnak, a steril (aszéptikus) eljárásra és az injekciós technikara vonatkozó összes szabályt betartva. A termék injeciózható 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 **TrHCROSS**-t egyetlen injekció formájában ajánlott beadni. A beadandó készítmény mennyiségéről a szakorvos dönt. Dobja ki a fecskendőben maradt fel nem használt részt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az injekció beadása előtt a kezelendő területet alaposan fertőtlenítse e a készítményt használat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni.
- Húzza le a steril gátat, és vegye ki a fecskendőt a belsejéből.
- A sterilítés érdekében a fecskendő csúcsának érintése nélkül távolítsa el a fecskendő kupakját.
- Csatlakoztasson egy megfelelő (19G ajánlott) steril tűt a fecskendő hegyéhez. Használat előtt ellenőrizze, hogy a tű megfelelően rögzült-e a fecskendő Luer-lock adapteréhez.
- Szükség esetén távolítsa el a levegőt a fecskendőből.
- Az aszeptikus injekciós eljárásnak megfelelően az érintett térdízület szinovialis terébe kell beadni.
- A kezeltés 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 **TrHCROSS**-t olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hialuron-savra és/vagy a termék egyéb összetevőire.

Ne alkalmazza a **TrHCROSS**-t akut vagy krónikus bőrgyógyászati rendellenességben vagy gyulladásos és/vagy fertőző bőrpőrlélmában szenvedő betegeknél.

Ne alkalmazza a **TrHCROSS**-t véralvadási rendellenességben szenvedő és/vagy véralvadásgátló gyógyszerrel kezelt betegeknél. A **TrHCROSS** nem adható terhes vagy szoptatós állapotú nőknek. A **TrHCROSS** nem adható 18 év alatti gyermekeknek. A **TrHCROSS** alkalmazását a térdtől eltérő, más ízületekben nem vizsgálják.

FIGYELMEZT

ТрГКросс (TrHCROSS) 2.0%

ПОПЕРЕЧНО-ЗШИТА ВІСКОДОБАВКА НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТ

ОПИС ПРОДУКТУ

ТрГКросс (TrHCROSS) - 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

ТрГКросс (TrHCROSS) 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

ТрГКросс (TrHCROSS) 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

ТрГКросс (TrHCROSS) 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

ТрГКросс (TrHCROSS) зменшує біль і підвищує функціональність ураженого суглоба. **ТрГКросс (TrHCROSS)** забезпечує мастильний і амортизаційний ефект на уражений суглоб.

ТрГКросс (TrHCROSS) покращує якість життя пацієнта.

застосування

ТрГКросс (TrHCROSS) 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.

ТрГКросс (TrHCROSS) рекомендується вводити за один сеанс. Кількість продукту для введення визначається лікарем-спеціалістом. Викиньте невикористану частину шприца.

ВИКОРИСТАННЯ

- Перед ін'єкцією слід обробити ділянку ретельно продезінфікуйте та доведіть продукт до кімнатної температури.
- Зніміть стерильний бар'єр і виімійть шприц зсередини.
- Зніміть ковпачок шприца, не торкаючись наконечника шприца, щоб підтримувати його стерильність.
- Приднайте відповідну (рекомендовано 19G) стерильну голку до наконечника шприца. Перед використанням переконайтеся, що голка належним чином закріплена на адаптері Люера шприца.
- Видаліть повітря зі шприца, якщо необхідно.
- Зробіть внутрішньосуглобову ін'єкцію в синовіальний простір ураженого коліна, дотримуючись процедур асептичної ін'єкції.
- 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 **ТрГКросс (TrHCROSS)** пацієнтам із відомою гіперчутливістю (алергією) до гіалуронової кислоти та/або інших компонентів продукту.

Не призначайте **ТрГКросс (TrHCROSS)** пацієнтам з гострими або хронічними дерматологічними захворюваннями або проблемами шкіри запального та/або інфекційного типу.

Не призначайте **ТрГКросс (TrHCROSS)** пацієнтам із порушеннями згортання крові та/або тим, хто лікується антикоагулянтами.

ТрГКросс (TrHCROSS) не слід призначати вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю. **ТрГКросс (TrHCROSS)** не слід призначати дітям. Застосування препарату **ТрГКросс (TrHCROSS)** у будь-якому суглобі, крім колінного, та при інших станах не вивчалось.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

ТрГКросс (TrHCROSS) необхідно вводити суворо у внутрішньосуглобовий простір дотримуючись процедур асептики.

ТрГКросс (TrHCROSS) слід вводити за допомогою стерильних голок Luer-lock. Не вводити в кровеносну судину або навколишні тканини. Щоб уникнути болювих 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 гіалурунової кислоти в суглобі безпечна. Помірні епізоди артралгії, набряк або скупість суглобів і короточасний 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. Беретги від світла та уникати заморожування.


ТЕРМІН ВИКОРИСТАННЯ

Не використовувати після дати, зазначеної на упаковці.

ВИРОБНИК

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

Уповноважений представник в Україні

	ТОВ «Кратія Медтехніка» вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна Тел: +38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28 Електронна пошта: ua@kratia.ua
---	---

Дата останнього перегляду інструкції: 03.2023.

Розділення та утилізація відходів відповідно до чинного законодавства

					
	5°C				0318

FR

TrHCROSS 2.0%

VISCOSUPLÉMENT D'HYALURONATE DE SODIUM RÉTICULÉ

LA DESCRIPTION

Dissous dans un tampon physiologique et isotonique, **TrHCROSS** est un hydrogel biocompatible d'hyaluronate de sodium réticulé, obtenu par biofermentation et haute-ment purifié. Le produit est un hydrogel injectable, stérile et apyrogène, à faible taux d'endotoxines.

COMPOSITION

TrHCROSS est formulé avec de l'hyaluronate de sodium hautement purifié, des sels de qualité pharmacopée et de l'eau pour injection (WFI) :

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

EMBALLAGE

TrHCROSS est fourni dans une seringue stérile en verre de type I graduée, préremplie et jetable avec un système Luer-lock, contenant 4,4 mL de solution.

UTILISATION PRÉVUE

TrHCROSS 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 à été réduite en raison d'un processus d'ostéoarthritis chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conservateur non pharmacologique et à des analgésiques simples.

PROPRIÉTÉS

TrHCROSS réduit la douleur et augmente la fonctionnalité de l'articulation touchée.

TrHCROSS fournit un effet de lubrification et d'absorption des chocs sur l'articulation touchée.

TrHCROSS améliore la qualité de vie du patient.

ADMINISTRATION

TrHCROSS doit être administré par injection intra-articulaire par un médecin qualifié suivant toutes les règles concernant la procédure aseptique et 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 **TrHCROSS** en une seule séance. La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste. Jeter toute partie inutilisée de la seringue.

MODE D'EMPLOI

- Avant l'injection, la zone à traiter doit être soigneusement désinfecté et apportez le produit dans la chambre température.
- Décolliez la barrière stérile et retirez la seringue de l'intérieur.
- Retirez le capuchon de l'embout de la seringue sans toucher l'embout de la seringue, afin de la maintenir stérile.
- Fixez une aiguille stérile appropriée (19G recommandé) à l'extrémité de la seringue. Vérifiez 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 aseptique.

7. Après avoir terminé la séance de traitement, jetez 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 **TrHCROSS** aux patients présentant une hypersensibilité connue (allergie) à l'acide hyaluronique et/ou à d'autres composants du produit.

Ne pas administrer **TrHCROSS** aux patients présentant des troubles dermatologiques aigus ou chroniques ou un problème cutané de type inflammatoire et/ou infectieux.

Ne pas administrer **TrHCROSS** aux patiens présentant des troubles de la coagulation et/ou qui sont traités par des médicaments anticoagulants.

TrHCROSS ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou les femmes qui allaitent.

TrHCROSS ne doit pas être administré aux enfants.

L'utilisation de **TrHCROSS** dans toute articulation autre que le genou et pour d'autres infections n'a pas été étudiée.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

TrHCROSS doit être injecté strictement dans l'espace intra-articulaire en suivant des procédures d'injection aseptiques.

TrHCROSS 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 convient de recommander de garder le site local immobile 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 usagée 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 augmenter en leur présence. Afin de palier à 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.

Épisodes modérés d'arthralgie, gonflement ou raideur articulaire, et gêne et/ou douleur transitoires au site d'injection suite à des injections intra-articulaires ont parfois été observées. À un 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 et éviter le gel.

LA DATE DE PÉREMPTION

Ne pas utiliser après la date 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

					
	5°C				0318

PL

TrHCROSS 2.0%

WISKOSUPLEMENT NA BAZIE USIECIOWANEGO HIALURONIANU SODU

OPIS

TrHCROSS to biokompatybilny hydrożel na bazie usieciowanego hialuronianu sodu pozyskiwany na drodze biofermentacji, wysoce oczyszczony, rozpuszczony w fizjologicznym i izotonicznym buforze. Produkt jest sterylnym i apirogennym hydrożelem do wstrzykiwania, o niskim stężeniu endotoksyn.

SKŁAD

TrHCROSS 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

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

PRZEZNACZENIE

TrHCROSS 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

TrHCROSS redukuje ból i podnosi funkcjonalność chorego stawu. **TrHCROSS** ma działanie nawilżające i amortyzujące chory staw. **TrHCROSS** poprawia jakość życia pacjenta.

PODAWANIE

TrHCROSS 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 podskórnej, zgodnie z potrzebami specjalisty. Producent zaleca stosowanie igły 19G.

TrHCROSS zaleca się podawać w jednej sesji. Ilość podawanego produktu zależy od decyzji lekarza specjalisty. Należy wyrzucić nieużytą część strzykawki.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Przed podaniem miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować i doprowadzić produkt do temperatury pokojowej.
- Oderwać sterylną ostonę i wyjąć strzykawkę.
- Zdjąć nasadkę końcówki strzykawki bez dotykania końcówki, aby zachować jej sterylność.
- Założyć odpowiednią sterylną igłę (zalecana 19G) na końcówkę strzykawki. Przed użyciem należy sprawdzić, czy igła jest odpowiednio zamocowana w łączniku Luer-lock.
- W razie konieczności usunąć powietrze ze strzykawki.
- Wstrzyknać produkt dostawowo do przestrzeni maziówkowej chorego kolana stosując zasady aseptycznej iniekcji.
- Po skończonej sesji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt. Ilość podawanego produktu zależy od decyzji lekarza specjalisty, dawka zalecana wynosi 3-4 ml dla każdego stawu kolanowego.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować produktu **TrHCROSS** u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na kwas hialuronowy i/lub inne składniki produktu.

Nie stosować produktu **TrHCROSS** u pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi zaburzeniami dermatologicznymi lub problemami skórnymi typu zapalnego i/lub zakaźnego. Nie stosować produktu **TrHCROSS** u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia i/lub przyjmujących leki przeciwkrzepliwne.

Produktu **TrHCROSS** nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Produktu **TrHCROSS** nie należy stosować u dzieci.

Nie badano stosowania produktu **TrHCROSS** w stawie innym niż kolanowy i dla innych schorzeń.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

TrHCROSS należy podawać dokładnie do przestrzeni wewnątrzstawowej z zastosowaniem procedur aseptycznej iniekcji.

TrHCROSS 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.

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 zakażenia.

Nie sterylizować powtórnie, gdyż powtórna sterylizacja może mieć wpływ na właściwości fizykochemiczne produktu i obniżyć skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

Strzykawkę oraz użytą igłę należy wyrzucić w pojemniku przeznaczonym 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, obrzmienia lub sztywności 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 i unikać zamrażania.

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

					
	5°C				0318