

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40 M

FLUICONDRIAL 60 M

FLUICONDRIAL 80 M

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare

## INDICAZIONI:

**FLUICONDRIAL M** è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate in pazienti con osteoartrite degenerativa. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva sulle articolazioni con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. **FLUICONDRIAL M** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistematica.

## DESCRIZIONE:

**FLUICONDRIAL M** è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. **FLUICONDRIAL M** consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,5-2,5 x 10<sup>6</sup> Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tamponcino fisiologico. **FLUICONDRIAL M** è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di **FLUICONDRIAL M** e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

## COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato 20 mg/ml, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

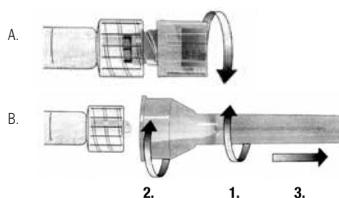
## METODI D'USO:

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **FLUICONDRIAL M**. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare **FLUICONDRIAL M** adottando una tecnica aseptica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di **FLUICONDRIAL M** è a discrezione del medico. **FLUICONDRIAL M** deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

## ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



## AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

**FLUICONDRIAL M** è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intra-articolare. Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata. L'infiltrazione deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo pochi giorni.

**ATTENZIONE:** l'esterno della siringa non è sterile.

**FLUICONDRIAL M** non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne consiglia l'uso in questi casi. **FLUICONDRIAL M** non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo **FLUICONDRIAL M** un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato. Dopo l'uso, smaltire la siringa in idoneo contenitore secondo la normativa vigente.

## EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di **FLUICONDRIAL M**, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di **FLUICONDRIAL M** devono essere riferiti al medico. Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, un'artrite settica può raramente verificarsi quando le precauzioni generali per le iniezioni non vengono rispettate o il sito di iniezione non è aseptico.

## INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **FLUICONDRIAL M** e queste sostanze.

## CONSERVAZIONE:

Conservare **FLUICONDRIAL M** a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori della portata dei bambini.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preriempita contenente 2ml/40mg (**FLUICONDRIAL 40 M**), 3ml/60mg (**FLUICONDRIAL 60 M**) o 4ml (**FLUICONDRIAL 80 M**) di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

## USO RISERVATO AL MEDICO

## ULTIMA REVISIONE:

01/2020



The Wave Innovation Group srl  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
[www.thewaveinnovation.com](http://www.thewaveinnovation.com) - [info@thewaveinnovation.com](mailto:info@thewaveinnovation.com)



0373

## SIMBOLI

Consultare il foglio illustrativo

Non risterilizzare

STERILE Sterilizzato con calore umido

Conservare in luogo asciutto

Conservare al riparo dai raggi solari

STERILE Percorso fluido sterile

25°C Conservare tra +2°C e +25°C

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non riutilizzare

Fabbricante

LOT Numero di lotto

Utilizzare entro

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40 M

FLUICONDRIAL 60 M

FLUICONDRIAL 80 M

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

## INDICATIONS:

FLUICONDRIAL M is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints altered in patients with degenerative osteoarthritis. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action on the joints with a consequent improvement of the articular functionality and reduction of pain symptoms. FLUICONDRIAL M acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

## PRODUCT DESCRIPTION:

FLUICONDRIAL M is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. FLUICONDRIAL M consists of hyaluronic acid with a medium molecular weight ( $1.5\text{--}2.5 \times 10^6$  Dalton), obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. FLUICONDRIAL M is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each box contains one syringe of FLUICONDRIAL M and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels must be attached to the patient's file and the other must be given to the patient to ensure traceability.

## COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

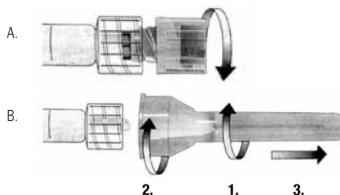
## METHODS OF USE:

Remove any joint effusion before injecting FLUICONDRIAL M. Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 G, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection the site must be treated with appropriate disinfectant. Inject FLUICONDRIAL M adopting aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of FLUICONDRIAL M is at the discretion of the doctor. FLUICONDRIAL M must be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

## INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.

B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luerlock mount, screwing it tight until a slight counterpressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



## WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

FLUICONDRIAL M is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product must not be injected in the presence of an infected or severely inflamed joint. The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection. After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

**CAUTION:** the exterior of the syringe is not sterile.

Since FLUICONDRIAL M has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended. FLUICONDRIAL M must not be used in patients under 18 years of age. Being FLUICONDRIAL M a disposable product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation. Do not use the product if the package is already opened or damaged. After use, dispose of the syringe into a suitable container according to current legislation.

## SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of FLUICONDRIAL M, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of FLUICONDRIAL M must be reported to a doctor. As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

## INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between FLUICONDRIAL M and these substances must be therefore avoided.

## STORAGE:

Store FLUICONDRIAL M at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

## CONTENTS OF THE PACK:

Premilled syringe containing 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) or 4ml (FLUICONDRIAL 80 M) or no pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

## ONLY FOR MEDICAL USE

## LAST REVISED:

01/2020



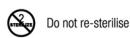
The Wave Innovation Group srls  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



## SYMBOLS



Consult instructions for use



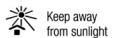
Do not re-sterilise



Sterilised using steam



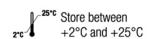
Keep dry



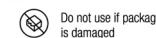
Keep away from sunlight



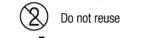
STERILE fluid path



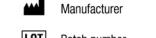
Store between +2°C and +25°C



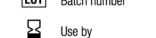
Do not use if package is damaged



Do not reuse



Manufacturer



Batch number



Use by

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40 M

FLUICONDRIAL 60 M

FLUICONDRIAL 80 M

2% ácido hialurónico de sal de sodio para uso intra-articular

## INDICACIONES:

FLUICONDRIAL M es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, favorece la restauración de las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con osteoartritis degenerativa. El producto, mejorando las características del líquido sinovial, ejerce una acción protectora de las articulaciones, con la consiguiente mejora de la funcionalidad y la reducción de los síntomas de dolor. FLUICONDRIAL M actúa únicamente en la articulación que se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

FLUICONDRIAL M es un gel estéril inyectable, biodegradable e isotónico para uso intraarticular. FLUICONDRIAL M consiste en un ácido hialurónico de peso molecular medio (1.5-2.5 x 10<sup>6</sup> Dalton), producido por Streptococcus equi bacteria, formulado a una concentración de 20 mg / ml en un tampon fisiológico. FLUICONDRIAL M se caracteriza por la propiedad de viscoelasticidad, por lo tanto permite facilitar la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intra-articular. Cada paquete contiene una jeringa de FLUICONDRIAL M y un folleto del producto. Un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote se encuentra en el cuadro. Una de estas etiquetas deben estar adherida al archivo del paciente y la otra debe ser dada al paciente para asegurar la trazabilidad.

## COMPOSICION:

Hialuronato sódico (20 mg/ml) de cloruro de sodio, Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, fosfato de sodio dibásico dodecahidratado grado agua p.p.i.

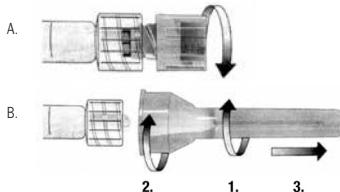
## METODOS DE USO:

Retire cualquier derrame articular antes de inyectar FLUICONDRIAL M; Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Atomille firmemente la aguja con un diámetro entre 18 y 22 G al collar de cierre tipo Luer Lock siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con desinfectante adecuado. Inyecte FLUICONDRIAL M usando una técnica aseptica. Inyecte solo en la cavidad intra-articular. El uso de FLUICONDRIAL M queda a criterio del médico. FLUICONDRIAL M debe usarse de acuerdo con las necesidades de pacientes individuales, el área y la patología a tratar.

## LAS INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA DE LA JERINGA:

A. Desatornille con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, siendo especialmente cuidadoso para evitar contacto con la apertura.

B. Agarre con suavidad el protector de la aguja y montar la aguja en el luer lock, montaje atornillado es apretado hasta que se sienta una ligera contrapresión para garantizar un agarre hermético y prevenir la fuga del líquido durante la administración.



## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES DE USO:

FLUICONDRIAL M sólo es adecuada para las inyecciones intra-articular y sólo debe ser dispensada por un médico que haya recibido una formación específica en la técnica de inyección intarticular. Antes de utilizarlo, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas de las enumeradas. El producto no debe ser inyectado en la presencia de una articulación inflamada, o gravemente infectada. Debe evitarse la infiltración en el caso de infecciones en el lugar o condiciones inflamatorias de la piel en la proximidad de la inyección. Después de la inyección intra-articular es aconsejable recomendar al paciente evitar actividades físicas exigentes de estrés para la articulación y reanudar las actividades normales después de unos pocos días.

**PRECAUCION:** el exterior de la jeringa no es estéril.

Desde FLUICONDRIAL M no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, su uso en estos casos no es recomendado. FLUICONDRIAL M no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años de edad. Siendo FLUICONDRIAL M un producto desecharable; la calidad y la esterilidad está garantizada sólo si la jeringa está sellado. Cualquier residuo deben ser desecharados y no reutilizar incluso después de nuevo la esterilización. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Después del uso, deseche la jeringa en un recipiente adecuado según la legislación vigente.

## EFFECTOS SECUNDARIOS:

Puede haber algunas reacciones del lado temporal después de la inyección de FLUICONDRIAL M, tales como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias pueden aliviarse mediante la aplicación de hielo en la articulación tratada. Generalmente estos efectos desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Cualesquier otros efectos secundarios indeseables asociados con la inyección de FLUICONDRIAL M debe ser reportado a un médico. Como para cualquier tratamiento intra-articular, artritis séptica pueden ocurrir en raras ocasiones cuando las precauciones generales para inyecciones no son observadas o en el sitio de inyección no es aseptica.

## INCOMPATIBILIDADES:

Hay incompatibilidades entre el hialuronato sódico y compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Contacto entre FLUICONDRIAL M y estas sustancias deben ser, por tanto, evitadas.

## ALMACENAMIENTO:

Almacenar FLUICONDRIAL M a 2-25°C (36-77 °F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

## CONTENIDO DEL PACK:

Jeringa precargada que contiene 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) o 4ml (FLUICONDRIAL 80 M) de gel no pirogénico, esterilizados con calor húmedo.

## SOLO PARA USO MEDICO

## ULTIMA REVISIÓN:

01/2020

 theWave  
innovation group

The Wave Innovation Group srls  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
[www.thewaveinnovation.com](http://www.thewaveinnovation.com) - [info@thewaveinnovation.com](mailto:info@thewaveinnovation.com)

  
0373

## SÍMBOLOS

 Ver el prospecto del paquete

 Almacenar entre +2°C y +25°C

 No volver a esterilizar

 No utilizar si el paquete está dañado

 Esterilizado con calor húmedo.

 No reutilizar

 Almacenar en un lugar seco

 fabricante

 Almacenar lejos de la luz solar

 Número de lote

 Utilizar por

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40M

FLUICONDRIAL 60M

FLUICONDRIAL 80M

## ácido hialurônico de sal de sódio a 2,0% para injecção intra-articular

### INDICAÇÕES:

FLUICONDRIAL M é um substituto do líquido sinovial que, graças às suas propriedades viscoelásticas e lubrificantes, favorece a restauração das condições reológicas das articulações alteradas em pacientes com osteoartrite degenerativa. Ao melhorar as características do líquido sinovial, o produto exerce uma ação protetora nas articulações, com consequente melhoria da função articular e redução dos sintomas dolorosos. FLUICONDRIAL M atua apenas no nível da articulação em que é injetado, sem exercer nenhuma ação sistêmica.

### DESCRIÇÃO:

FLUICONDRIAL M é um gel estéril injetável, biodegradável e isotônico para uso intra-articular. O FLUICONDRIAL M consiste em um ácido hialurônico de peso molecular médio (1.5-2.5 x 10<sup>6</sup> Dalton), produzido pela bactéria Streptococcus equi, formulado a uma concentração de 20 mg / ml em um tampão fisiológico. FLUICONDRIAL M é caracterizado por propriedades visco-elásticas, permitindo, assim, para facilitar a normalização de viscosidade do fluido sinovial presente na cavidade intra-articular. Cada pacote contém uma ampola-seringa FLUICONDRIAL M e um folheto. Há duas etiquetas que contêm o número do lote e data de validade. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada sobre o quadro clínico do paciente e o outro deve ser entregue ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

### COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de sódio (20 mg / ml), Cloruro de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodeca-hidratado, água p.p.i.

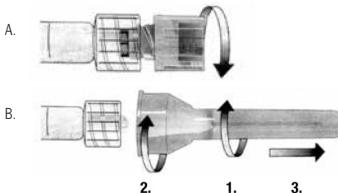
### MÉTODOS DE USO:

Remover qualquer derrame articular antes de injetar FLUICONDRIAL M. Retire a tampa protetora da seringa prestando atenção especial para evitar o contato com a abertura. Aparafuse firmemente a agulha com um diâmetro entre 1n e 22 G ao colar de fechamento do tipo Luer Lock, seguindo as instruções abaixo. Antes da injeção, trate o local com desinfetante adequado. Injetar FLUICONDRIAL M usando uma técnica asséptica. Injetar apenas na cavidade intra-articular. O uso de FLUICONDRIAL M fica a critério do médico. FLUICONDRIAL M deve ser utilizado de acordo com as necessidades de cada paciente, a área e a patologia a ser tratada.

### INSTRUÇÕES PARA USO DO CONJUNTO DE AGULHA/SERINGA:

A. desapertar cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, com especial cuidado para evitar o contacto com a abertura.

B. segure o protector de agulha suavemente e montar a agulha no ataque luer-lock, enroscando com firmeza até sentir uma leve pressão para garantir estanque e prevenir o vazamento do gel durante a administração.



### ATENÇÃO-PRECAUÇÕES DE USO:

FLUICONDRIAL M é indicado apenas para injeções intra-articulares e só deve ser dispensado por um médico que tenha recebido uma formação específica sobre a técnica de injeção intra-articular. Antes de usar verificar a integridade da seringa e a data de validade. Não use agulhas diferentes das indicadas. O produto não deve ser injetado na presença de joint infectado ou gravemente inflamado. A infiltração deve ser evitada, na presença de infecções ou em condições inflamatórias da pele em futuras injeções. É aconselhável recomendar ao paciente após injeção intraarticular, para evitar as actividades físicas exigentes para a articulação e retornar as suas actividades normais, depois de alguns dias.

### ATENÇÃO: o exterior da seringa não é estéril.

FLUICONDRIAL M não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes pelo que não recomendamos o uso nestes casos. FLUICONDRIAL M não deve ser utilizado em pacientes com menos de 1n anos de idade. Sendo FLUICONDRIAL M um produto descartável, a qualidade e esterilidade só são garantidos se a seringa estiver selada. Qualquer quantidade residual deve em seguida ser eliminada e não reutilizada mesmo como um resultado da nova esterilização. Não use o produto se o pacote já estiver aberto ou danificado. Após a utilização, elimine a seringa num recipiente adequado de acordo com os regulamentos em vigor.

### EFEITOS COLATERAIS:

Pode haver algumas reacções adversas após a injeção de FLUICONDRIAL M, tal como a dor, rigidez, calor, vermelhidão ou inchaço. Estes efeitos secundários podem ser aliviados pela aplicação de gelo sobre a articulação tratada. Normalmente o mesmo desaparece após um curto período de tempo. Se os sintomas persistirem, procure um médico, quaisquer outros efeitos secundários indesejados associados com a injeção de FLUICONDRIAL M devem ser relatados ao médico. Tal como acontece com qualquer tratamento intra-articular, artrite séptica pode ocorrer raramente quando as precauções gerais para as injeções não são respeitadas, o local da injeção não é asséptico. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amônio quaternários, tais como as soluções de cloreto de benzalconio. Por favor, evite o contacto entre FLUICONDRIAL M e estas substâncias.

### ARMAZENAMENTO:

Loja FLUICONDRIAL M a 2-25 ° C (tr-7a ° F), em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e humidade. Manter fora do alcance das crianças.

### CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

Seringa contendo 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) ou 4ml (FLUICONDRIAL 80 M) de gel isento de pirogénios, esterilizado com calor húmido pré-cheia.

### PRODUCTOS VENDIDOS APENAS PARA USO MÉDICO

### ÚLTIMA REVISÃO:

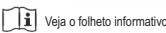
01/2020



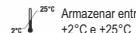
The Wave Innovation Group srls  
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### SÍMBOLOS



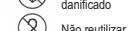
Veja o folheto informativo



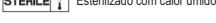
Armazenar entre +2°C e +25°C



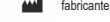
Não reesterilize



Não reutilizar



Esterilizado com calor úmido



Armazenar em local seco



Armazenar longe da luz do sol



fabricante



Número do lote



Use por

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40M FLUICONDRIAL 60M FLUICONDRIAL 80M

## Intra-artiküler Kullanım İçin Hyaluronik Asit Sodyum Tuzu % 2 İçeren Hazır Enjektör

### ENDİKASYONLAR:

FLUICONDRIAL M viskoelastik ve kayganlaştırıcı özellikleri sayesinde, dejenерatif osteoartriti rahatsızlıklar durumlarda eklemdeki değişmiş reolojik koşulları restorasyonunu sağlayan, sinovyal sıvının yerine geçen bir ürünüdür. Ürün, sinovyal sıvının karakteristiklerini gelişterek, eklemde koruyucu etkisi gösterir ve bunun sonucunda eklem işlevinin gelişimini sağlar.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI:

FLUICONDRIAL M intra-artiküler kullanım için, biyolojik olarak parçalanabilecek, izotonik enjekte edilebilir steril bir jeldir. FLUICONDRIAL M fizyolojik tampon içinde 20 mg/ml'lik bir konsantrasyonda formüle edilmiş Streptococcus equi bakterilerinden elde edilen, (1,5-2,5 x 10<sup>6</sup> Dalton) orta moleküler ağırlığa sahip olan Hyaluronik asitten oluşmaktadır. FLUICONDRIAL M viskoelastik özelliğin etkiliye edilir, bu nedenle eklem içi boşluğunuda bulunan sinovyal sıvının viskozitesinin normalleştirilmesini sağlar. Her bir FLUICONDRIAL M ambalajı Hyaluronik asit içeren bir enjektör ve bir kullanım klavuzu içer. Ambalaj içerisinde lot numarası ve son kullanma tarihini taşıyan iki adet etiket vardır. Bu etiketlerden biri hastanın hastane dosyasına yapıştırılır, diğeri ise izlenebilirliğin sağlanması için hastaya verilir.

### BİLEŞİMİ:

Sodyum hyaluronat (20 mg / ml), sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, WFI dereceli su.

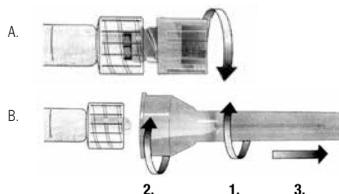
### KULLANIM ŞEKLİ:

FLUICONDRIAL M enjekte etmeden önce olası eklem efüzyonunu atın. Açılmaması esnasında teması engellemek için özel dikkat göstererek, şırınganın koruyucu başlığını çıkarın. Aşağıda verilen talimatları izleyerek, Luer tipi kilit yuvasına 18 ile 22 G arasında çapa sahip iğneyi sıkica sabitleyin. Enjeksiyon öncesi alana uygun bir dezinfekstan uygulanması yapın. Aseptik teknik ile FLUICONDRIAL M'i enjekte edin. FLUICONDRIAL M kullanımını doktorun takdirindeverdir. FLUICONDRIAL M, bireysel hastaların ihtiyaçlarına, tedavi edilecek patolojije ve bölgeye göre kullanılmalıdır.

### ŞIRINGANIN BİRLEŞTİRİLMESİ İÇİN TALİMATLAR:

A. Temasını engellemek için özel dikkat göstererek şırıngan ucu kapağını dikkatlice açın.

B. İğne koruyucusunu dikkatlice alın ve luer-kilit yuvasına monte edin, hava geçirmez bir kavrama sağlamak ve uygulama sırasında sıvının sızmasını önlemek için hafif bir karşı basıncı hissedilene kadar sıkica vidalayın.



### UYARILAR - KULLANIM ÖNLEMELER:

FLUICONDRIAL M sadece intra-artiküler enjeksiyonlar için endikedir ve sadece intra-artiküler enjeksiyon tekniği ile ilgili özel eğitim almış bir doktor tarafından uygulanması gerekmektedir. Kullanmadan önce, şırıngan bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol edin. Belirtilerden dışında farklı bir iğneler kullanmayın. Ürün infekte olmuş veya ciddi şekilde lithaplamlı bir eklem mevcudiyetinde enjekte edilmemelidir. Infiltrosuya yakın alanda deride aktif enfeksiyon veya itilâhpast hastalıktan olumsuz durumunda infiltrasyondan kaçınılmalıdır. Intra-artiküler enjeksiyonlar sonrası, hastaya eklem için zorlu fizikal aktivitelerden kaçınması ve birkaç gün sonra normal aktiviteleri sürdürmesi önerilmelidir.

### DIKKAT:

Ambalajın dış kısmını steril değilidir.

FLUICONDRIAL M hamile veya emziren kadınlarında test edilmemişti, bu gibi durumlarda kullanımı önerilmeyiz. FLUICONDRIAL M 18 yaşındaki hastalarda kullanılmamalıdır. FLUICONDRIAL M tek kullanım bir ürünü; Kalitesi ve sterilitesi, sadece şırınganın kapalı olması durumunda garanti edilir. Bu nedenle kalan kısmının atılması gerekmektedir ve bu kalım yeniden sterilize edildikten sonra bile tekrar kullanılmamalıdır. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Kullanıldan sonra, şırıngayı mevcut mevzuata göre bertaraf edin.

### YAN ETKİLER:

FLUICONDRIAL M enjeksiyonu sonrasında ağrı, sertlik, sıçrık hissi, kızarıklık veya sislik gibi bazı geçici yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu tür ikincil dereceden önemli belirtiler tedavi edilen eklem üzerinde buz uygulalarına giderilebilir. Genellikle bu etkiler kısa süre sonra kaybolur. Semptomlar devam ederse, bir doktora danışın. FLUICONDRIAL M enjeksiyonu ile ilgili diğer istenmeyen yan etkiler bir doktora bildirilmelidir. Herhangi bir eklem içi tedavide olduğu gibi, enjeksiyonlar için genel önlemler alınmadığında veya enjeksiyon bölgesi aseptik olmadığı zaman septik artrit nadiren ortaya çıkabilir

### YUŞMAZLIK:

Benzalkonium klorür çözeltileri gibi sodyum hyaluronat ve kuaterner amonyum bileşikleri arasında yuşmazlık bulunmaktadır. Bu yüzden FLUICONDRIAL M ve bu maddeler arasındaki temastan kaçınır.

### SAKLAMA KOŞULLARI:

FLUICONDRIAL M i orijinal kutusunda 2-25 ° C'de (36-77 ° F) kuru bir yerde saklayın. Işıktan, ve ısından koruyun ve dondurmayın. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

### PAKET İÇERİĞİ:

2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) veya 4ml (FLUICONDRIAL 80 M) pirojenik olmayan jel içeren önceden doldurulmuş şırıngı.

### SADECE TİBBİ KULLANIM İÇİN

#### SON GÜNCELLEME:

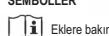
01/2020



The Wave Innovation Group srls  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



#### SEMBOLLER



Eklerde bakın  
+2°C ile +25°C  
arasında saklayın



Tekrar sterilize etmeyein



Paket hasarlıya kullanmayın



Nemli ısı ile sterilize edilmiş



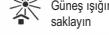
Tekrar kullanma



Kuru bir yerde saklayın



üretici



Güneş ışığından uzakta  
saklayın



Parti numarası



Steril sıvı yolu



Tarafından kullan

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40M

FLUICONDRIAL 60M

FLUICONDRIAL 80M

2% Acid Hialuronic sare de sodiu pentru uz intra-articular

## INDICATII:

FLUICONDRIAL M este un substituent al fluidului sinovial, care datorita proprietatilor vascoelastice si lubrifiante, intervine in refacerea proprietatilor reologice ale articulatiilor afectate la pacientii ce sufera de artroza degenerativa. Produsul imbunatatesta caracteristicile fluidului sinovial de la nivelul articulatiilor, exercita o actiune protectiva cu o imbunatatire constanta a functionalitatii articulatiei si amelioreaza durerile. FLUICONDRIAL M actioneaza doar la nivelul articulatiei in care se injecteaza fara sa exercite o actiune sistemica.

## DESCREREA PRODUSULUI:

FLUICONDRIAL M este un gel injectabil steril, biodegradabil, izoton, destinat administrarii intra-articulare. FLUICONDRIAL M contine acid hialuronic cu o greutate moleculara medie (1,5-2,5 x 10<sup>6</sup> Dalton), obtinut prin fermentatie bacteriana din bacteria Streptococcus equi, cu o concentratie de 20mg/ml. FLUICONDRIAL M detine proprietati vascoelastice, asadar imbunatatesta vascozitatea fluidului sinovial prezent in cavitatea articulara. Fiecare cutie contine o seringa de FLUICONDRIAL M si prospectul produsului. Un set cu doua etichete ce contin numarul lotului deasemeni se regasesc in cutie. Una din etichetele se va lipi pe fisa de tratament a pacientului iar cealalta va ramane la pacient pentru a asigura trasabilitatea.

## COMPOZITIE:

Hialuronat de sodiu 20mg/ml, clorura de sodiu, fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat, fosfat de sodiu dibazic, apa pentru preparate injectabile.

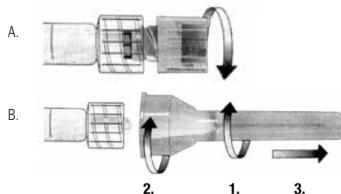
## UTILIZARE:

Anterior injectarii cu FLUICONDRIAL M, lichidul de la nivelul articulatiei se va indeparta, daca este necesar. Se va indeparta capacul Luer al seringii si se va atasa prin rotire un ac cu dimensiuni intre 18 si 22 G. In prealabil, locul injectarii va trebui dezinfecat asigurandu-se o tehnica aseptica. Utilizarea FLUICONDRIAL M este la discreția medicului. FLUICONDRIAL M trebuie utilizat în funcție de nevoie fiecărui pacient, de zona și de patologia care trebuie tratați.

## INSTRUCTIUNI DE ATASARE A ACULUI:

A: Desfaceti cu atentie capul Luer al seringii evitand contactul direct cu zona in care urmeaza a fi atasat acul

B: Atasati cu atentie acul, prin rotire astfel incat sa se evite scurgerile pe langa ac in timpul administrarii



## ATENTIIONARI:

FLUICONDRIAL M este destinat utilizarii intra-articulare si trebuie utilizat exclusiv de catre un medic specialist care cunoaste tehnica injectarii intra-articulare. Inainte de utilizare verificati valabilitatea produsului si integritatea ambalajului. A nu se utilizeaza alte acce decat cele cu dimensiunile indicate. A nu se utilizeaza in cazul unei articulatii ce prezinta infectie sau care prezinta inflamatie severa. A nu se utilizeaza in cazul in care in zona din apropierea locului de injecare exista infectie sau inflamatie severa. Dupa administrarea produsului este recomandata a se evita solicitarea intensa a articulatiei, activitatii normale pot fi reluate dupa cateva zile.

**ATENTIE:** continutul seringii este steril. FLUICONDRIAL M nu a fost testat pe gravide sau femei care alapteaza si nu este recomandat in aceste cazuri. A nu se utilizeaza la persoane sub 18 ani. FLUICONDRIAL M este un produs de unica folosinta; calitatea si sterilitatea produsului sunt garantate doar daca produsul este sigilat. Produsul nu se va reutiliza in caz ca se utilizeaza tot continut, nici in cazul in care a fost sterilizat din nou. A nu se utilizeaza daca ambalajul nu este intact. Dupa utilizare, seringa se va arunca intr-un container special, conform legislatiei in vigoare.

## EFFECTE ADVERSE:

Dupa injectare pot sa aparacti adverse temporare precum durere, inflamatie, senzatia de caldura si roseata la nivelul zonei injectate. In aceasta situatie, se pot aplica comprese reci degetelor. De obicei aceste efecte sunt de scurta durata. In cazul in care simptomele persista, contactati medicul curant. Orice alte simptome similare, vor fi raportate medicului. Ca si in cazul oricarui tratament administrat intra-articular, artrita septica ar putea fi induisa. Aceasta conditie apare foarte rar, doar atunci cand precauturile generale de injecțare nu sunt respectate sau in cazul in care zona de injectare nu a fost aseptica.

## INTERACIUNI:

Există incompatibilitati între hialuronatul de sodiu și compusii cuaternari de amoniu precum benzalconiu. Contactul dintre FLUICONDRIAL M și aceste substanțe ar trebui evitat.

## DEPOZITARE:

Depozitat FLUICONDRIAL M la temperatura cuprinsa intre 2-25° C (36-77° F) intr-un loc uscat si in ambalajul original. A se feri de lumina, caldura si inghet. A nu se lasa la indemana copiilor.

## CONTINUTUL UNEI CUTII:

Seringa preumpinita de 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) sau 4ml (FLUICONDRIAL 80 M) cu gel non pyrogenic, sterilizat cu caldura umeda (autoclav).

## NUMAI PENTRU UTILIZAREA MEDICALA

## ULTIMA REVIZUIRE:

01/2020

## SIMBOLURI

A se vedea prospectul

Nu re-sterilizati

Sterilizat cu caldura umeda

A se păstra într-un loc uscat

A se păstra departe de lumina soarelui

Sterile lichid steril

A se păstra între +2°C și +25°C

Nu utilizeaza daca ambalajul este deteriorat

Nu reutilizati

Producător

Număr lot

Utilizati până la

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40M

FLUICONDRIAL 60M

FLUICONDRIAL 80M

## 2% Sól sodowa kwasu hialuronowego do stosowania dostawowego

### WSKAZANIA:

FLUICONDRIAL M jest substytutem płynu synowialnego, który dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym i smarzącym sprzyja przywracaniu reologicznych właściwości stawów, zmienionych u pacjentów ze zwrodnieniowym zapaleniem kości. Produkt, poprawiając właściwości płynu stawowego wykazuje działanie ochronne tego stawu, co w konsekwencji poprawia jego funkcjonalność i zmniejsza objawy bólowe. FLUICONDRIAL M działa tylko na staw, do którego jest wstrzykiwany, nie wywołując żadnych działań systemowych.

### OPIS PRODUKTU:

FLUICONDRIAL M jest sterylnym, biodegradowanym, izotonycznym, wstrzykiwanym żellem, do stosowania dostawowego. FLUICONDRIAL M składa się z kwasu hialuronowego o średniej (1,5-2,5 x 10<sup>6</sup> Dalton) masie cząsteczkowej, otrzymanego z bakterii *Streptococcus equi*, o stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. FLUICONDRIAL M charakteryzuje się właściwościami lepkosprężystymi, co pozwala na normalizację lepkości płynu maziowego obecnego w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę FLUICONDRIAL M oraz ulotkę produktu. W opakowaniu znajduje się zestaw dwóch etykiet z numerem partii. Jedna z tych etykiet musi zostać dołączona do kartoteki pacjenta, a druga musi zostać przekazana pacjentowi w celu zapewnienia identyfikalności.

### SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, diwodorofosforan sodowy dihydrazat, disodu fosforan dodecahydrazat, woda klasy WFI.

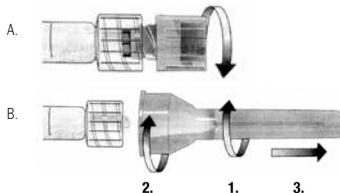
### SPOSÓB UŻYCIA:

Przed wstrzykinięciem FLUICONDRIAL M należy usunąć wszelki wysiek ze stawów. Zdjąć zaślepkę ochronną strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem. Mocno przykroić igłę o średnicy od 18 do 22 g do gwintu luer-lock, zgodnie z poniższą instrukcją. Przed wstrzykinięciem należy poddać miejsce zabiegu odpowiedniej dezynfekcji. Wstrzykać FLUICONDRIAL M, stosując technikę aseptyczną. Wstrzykać tylko do jamy stawowej. Zastosowanie FLUICONDRIAL M zależy od lekarza. FLUICONDRIAL M należy stosować zgodnie z potrzebami poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

### INSTRUKCJE DO MONTAŻU IGŁY STRZYKAWKI:

A. Ostrożnie odkręcić nakrętkę końcówki strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.

B. Delikatnie chwycić osłonę igły i zamontować igłę na gwintce luer-lock, przykręcając aż do wyczuwalnego lekkiego oporu, w celu zapewnienia szczelności uchwytu oraz zapobieżenia wyciekiem cieczy podczas podawania.



### OSTRZEŻENIA - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

FLUICONDRIAL M jest odpowiedni tylko do wstrzykiwań dostawowych i może być stosowany wyłącznie przez lekarza, który przeszedł specjalistyczne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania dostawowego. Przed użyciem należy sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie należy używać igieł innych niż wymienione na liście. Produkt nie może być wstrzykiwany do stawu zakażonego lub z poważnym stanem zapalnym. W przypadku zakażenia w miejscu wstrzykiwania lub stanu zapalonego skór w pobliżu miejsca iniekcji należy unikać infiltracji. Po iniekcji dostawowej zaleca się doradzić pacjentowi unikanie wszelkiej fizycznego obciążającego staw i wznówienie normalnej aktywności po kilku dniach.

UWAGA: powierzchnia zewnętrzną strzykawki nie jest sterylna.

Ponieważ FLUICONDRIAL M nie był testowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jego stosowanie w takich przypadkach nie jest zalecane. FLUICONDRIAL M nie może być stosowany u pacjentów poniżej 18. roku życia. FLUICONDRIAL M jest produktem jednorazowego użytku, jakość i sterność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczególnie opakowana. Wszelkie pozostałości należy wyrzucić i nie używać ponownie nawet po ponownej sterylizacji. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone. Po użyciu strzykawkę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzykinięciu FLUICONDRIAL M mogą wystąpić przejściowe reakcje uboczne, takie jak ból, sztywność, ciepło, zaczernienie lub obrzęk. Te wtórne objawy mogą być złagodzone przez zastosowanie lodu na leczony staw. Zazwyczaj objawy te ustępują po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Wszelkie inne działania niepożądane związane z wstrzykinięciem FLUICONDRIAL M muszą zostać zgłoszone lekarzowi. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu okostawowego, septyczne zapalenie stawów może sporadycznie wystąpić, gdy nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności przy iniekcjach lub gdy miejsce wstrzykinięcia nie jest aseptyczne.

### INTERAKCJE:

Istnieją interakcje między hialuronianem sodu i czwartorzędowymi związkami amonu, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych. Należy zatem unikać kontaktu FLUICONDRIAL M z tymi substancjami.

### PRZEHOWYWANIE:

FLUICONDRIAL M należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci.

### ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Ampułko-strzykawka zawierająca 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M) 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) lub 4ml/80mg (FLUICONDRIAL 80 M) żelu nie pyrogennego, sterylizowana przy użyciu ciepła wilgotnego.

### TYŁKO DO UŻYCIA MEDYCZNEGO

### OSTATNIA DATA SPRAWDZENIA ULOTKI:

01/2020

### SYMbole UŻYTYE NA OPAKOWANIU

	Przeczytaj instrukcję stosowania		Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
	Nie sterylizować ponownie		Nie stosować jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone
	Wysterylizowano przy pomocy pary lub suchego gorącego powietrza		Nie stosować ponownie – do jednorazowego użytku
	Chronić przed wilgocią		Wytwórcą
	Chronić przed światłem i ciepłem		Kod partii
	Zewnętrzna część opakowania może nie być sterylna		Termin ważności

# FLUICONDRIAL® M

FLUICONDRIAL 40M

FLUICONDRIAL 60M

FLUICONDRIAL 80M

## Muối natri axit Hyaluronic 2% để sử dụng trong khớp

### **CHỈ ĐỊNH:**

FLUICONDRIAL M là một chất thay thế hoạt dịch thúc đẩy phục hồi các điều kiện lưu biến của khớp bị thay đổi ở những bệnh nhân bị thoái hóa khớp nhờ các đặc tính dàn nhốt và bôi trơn. Sản phẩm này, cải thiện các đặc tính của hoạt dịch khớp, có tác dụng bảo vệ khớp với việc cải thiện chức năng và giảm các triệu chứng đau. FLUICONDRIAL M chỉ có tác dụng tại khớp được tiêm mà không gây ra có bất kỳ tác dụng hệ thống nào.

### **MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

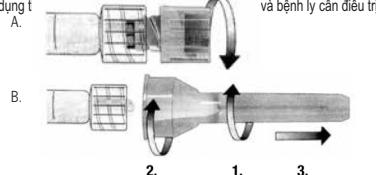
FLUICONDRIAL M là một loại gel vô trùng có thể tiêm được, phân hủy sinh học và đáng trang trọng được sử dụng để tiêm trong khớp. FLUICONDRIAL M bao gồm một axit hyaluronic có trọng lượng phân tử trung bình (1,5 to 2,5 x 10<sup>6</sup> Dalton), được tạo ra bởi vi khuẩn Streptococcus Equi, được lập công thức ở nồng độ 20 mg/ml trong một bộ đậm sinh lý. FLUICONDRIAL M được đặc trưng bởi các đặc tính dàn nhốt, do đó cho phép bình thường hóa hoạt dịch của khớp nhốt có trong khoang nội khớp. Mỗi hộp có một ống tiêm FLUICONDRIAL M và một tờ rời sản phẩm. Ngoài ra, trong hộp còn có hai nhãn hiệu thị số lô. Một nhãn được đánh kính kèm vào hồ sơ của bệnh nhân và một nhãn được cấp cho bệnh nhân để đảm bảo truy xuất nguồn gốc.

### **THÀNH PHẦN:**

Natri hyaluronat 20 mg/ml, natri clorua, natri dihydrogen photphat dihydrat, natri photphat dibasic dodecahydrate, nước cất CWPFI.

### **PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG:**

Loại bỏ bìa trán dịch khớp trước khi tiêm FLUICONDRIAL M. Tháo nắp bảo vệ của ống tiêm, đặc biệt chú ý tránh tiếp xúc với lỗ mờ. Vặn chặt kim có đường kính từ 18 đến 22 g, ở đầu khóa vặn xoắn, theo hướng dẫn dưới đây. Trước khi tiêm, vị trí tiêm phải được xử lý bằng chất tiệt trùng thích hợp. Tiêm FLUICONDRIAL M áp dụng kỹ thuật vô trùng. Chỉ tiêm vào khoang khớp. Việc sử dụng FLUICONDRIAL M là theo quyết định của bác sĩ. FLUICONDRIAL M phải được sử dụng t



### **HƯỚNG DẪN LẮP KIM ỐNG TIÊM:**

A. Tháo cản thận nắp đầu ống tiêm, đặc biệt cẩn thận tránh tiếp xúc với lỗ mờ.

B. Nhẹ nhàng kẹp chặt đầu bảo vệ kim và gắn kim vào khóa vặn xoắn, vặn chặt cho đến khi cảm thấy phản lực nhẹ để đảm bảo kẹp kim khít và tránh rò rỉ chất lỏng trong khi tiêm.

### **CẢNH BÁO - THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

FLUICONDRIAL M chỉ phù hợp để tiêm trong khớp và chỉ có bác sĩ đã được đào tạo cụ thể về kỹ thuật tiêm trong khớp mới được phép tiêm. Trước khi tiêm, kiểm tra tình toàn vẹn của ống tiêm và ngày hết hạn. Chỉ sử dụng kim được liệt kê. Không được tiêm khi khớp bị nhiễm trùng hoặc bị viêm nặng. Tránh tiêm trong trường hợp nhiễm trùng tại chỗ hoặc khu vực da gần với vị trí tiêm bị viêm. Sau khi tiêm trong khớp, nên khuyến cáo bệnh nhân tránh các hoạt động thể chất gây căng thẳng cho khớp và trở lại các hoạt động bình thường sau một và i ngày.

**THẬN TRỌNG:** Mắt ngoài của ống tiêm không vô trùng.

Đo FLUICONDRIAL M chưa được thử nghiệm ở phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, không khuyến cáo sử dụng trong những trường hợp này. FLUICONDRIAL M không được sử dụng ở những bệnh nhân dưới 18 tuổi. FLUICONDRIAL M là sản phẩm dùng một lần; chất lượng và tính vô trùng chỉ được đảm bảo nếu ống tiêm được niêm phong. Dư lượng phải được loại bỏ và không được tái sử dụng ngay cả sau khi tiệt trùng mới. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng. Sau khi sử dụng, vứt bỏ ống tiêm vào một thùng chứa phù hợp theo quy định của pháp luật hiện hành.

### **PHÂN ỨNG PHỤ:**

Có thể có một số phản ứng phụ tạm thời sau khi tiêm FLUICONDRIAL M, chẳng hạn như đau, cứng, nóng, mẩn đỏ hoặc sưng tấy. Những phản ứng thứ phát này có thể thuyền giảm bằng cách chườm đá lên khớp đã điều trị. Thông thường những phản ứng phụ này biến mất sau một khoảng thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không thuyền giảm, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ. Bất kỳ phản ứng phụ không mong muốn nào khác sau khi tiêm FLUICONDRIAL M phải được báo cáo cho bác sĩ. Đôi với bất kỳ điều trị trong khớp nào, hiếm khi xảy ra viêm khớp nhiễm trùng khi không tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chung trong khi tiêm hoặc khi vị trí tiêm không vô trùng.

### **KHÔNG TƯỢNG THÍCH:**

Có sự không tương thích giữa natri hyaluronate và các hợp chất amoni bắc bón, chẳng hạn như các dung dịch benzalkonium clorua. Do đó, phải tránh sự tiếp xúc giữa FLUICONDRIAL M và các chất này.

### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản FLUICONDRIAL M ở nhiệt độ từ 2 - 25°C (36-77°F) ở nơi khô ráo trong hộp nguyên bản. Bảo vệ khỏi ánh sáng, nhiệt và băng giá. Tránh xa tầm tay trẻ em.

### **ĐÓNG GÓI:**

Ông tiêm có chứa sẵn thuốc có chứa 2ml/40mg (FLUICONDRIAL 40 M), 3ml/60mg (FLUICONDRIAL 60 M) hoặc 4ml/80mg (FLUICONDRIAL 80 M) gel không sinh nhiệt, được tiệt trùng bằng nhiệt ấm.

### **CHỈ SỬ DỤNG KHI ĐƯỢC KÉ ĐƠN**

#### LÀN SỬA ĐỔI GẦN NHẤT:

01/2020

#### TRÌNH CHỦNG :



25°C Lưu trữ trong khoang từ + 2°C đến + 25°C



Không sử dụng nếu đóng băng



STERILE Tiết trùng bằng hơi nước



Gió khói



Tránh xa ánh sáng mặt trời



STERILE Con đường chất lỏng vô trùng