

PROYAL<sup>®</sup>40HPROYAL<sup>®</sup>60HPROYAL<sup>®</sup>80H

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

**INDICAZIONI:**

**PROYAL H** 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. **PROYAL H** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistematica.

**DESCRIZIONE:**

**PROYAL H** è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonicico, per uso intra-articolare. **PROYAL H** consiste in un acido ialuronico a alto peso molecolare ( $2.5\text{--}3.5 \times 10^6$  Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tamponcino fisiologico. **PROYAL H** 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 **PROYAL H** 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.

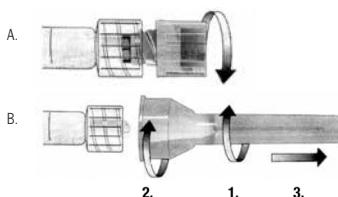
**METODI D'USO:**

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **PROYAL H**. 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 **PROYAL H** adottando una tecnica aseptica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di **PROYAL H** è a discrezione del medico. **PROYAL H** 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:**

**PROYAL H** 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.

**PROYAL H** non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne consiglia l'uso in questi casi. **PROYAL H** non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo **PROYAL H** 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 **PROYAL H**, 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 **PROYAL H** 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 asettico.

**INCOMPATIBILITÀ:**

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

**CONSERVAZIONE:**

Conservare **PROYAL H** 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 (**PROYAL 40 H**), 3ml/60mg (**PROYAL 60 H**) o 4ml/80mg (**PROYAL 80 H**) di gel apriogeno, sterilizzato con calore umido.

**USO RISERVATO AL MEDICO****ULTIMA REVISIONE:**

01/2020



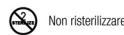
The Wave Innovation Group srls  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
[www.thewaveinnovation.com](http://www.thewaveinnovation.com) - [info@thewaveinnovation.com](mailto:info@thewaveinnovation.com)



0373

**SIMBOLI**

25°C Conservare tra +2°C e +25°C



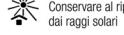
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Fabbricante



Percorso fluido sterile



Utilizzare entro

PROYAL<sup>®</sup>40HPROYAL<sup>®</sup>60HPROYAL<sup>®</sup>80H

## 2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

**INDICATIONS:**

**PROYAL H** 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. **PROYAL H** acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

**PRODUCT DESCRIPTION:**

**PROYAL H** is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. **PROYAL H** consists of hyaluronic acid with a high molecular weight ( $2.5\text{--}3.5 \times 10^6$  Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. **PROYAL H** 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 **PROYAL H** 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.

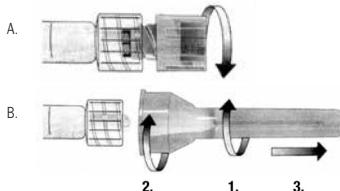
**METHODS OF USE:**

Remove any joint effusion before injecting **PROYAL H**. 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 **PROYAL H** adopting aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of **PROYAL H** is at the discretion of the doctor. **PROYAL H** 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:**

**PROYAL H** 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 **PROYAL H** has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended. **PROYAL H** must not be used in patients under 18 years of age. Being **PROYAL H** 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 **PROYAL H**, 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 **PROYAL H** 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 **PROYAL H** and these substances must be therefore avoided.

**STORAGE:**

Store **PROYAL H** 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:**

Pre-filled syringe containing 2ml/40mg (**PROYAL 40 H**), 3ml/60mg (**PROYAL 60 H**) or 4ml/80mg (**PROYAL 80 H**) of no pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

**ONLY FOR MEDICAL USE****LAST REVISED:**

01/2020



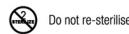
The Wave Innovation Group srl  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
[www.thewaveinnovation.com](http://www.thewaveinnovation.com) - [info@thewaveinnovation.com](mailto:info@thewaveinnovation.com)



0373

**SYMBOLS**

Consult instructions for use



Do not re-sterilise



Sterilised using steam



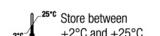
Keep dry



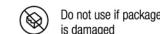
Keep away from sunlight



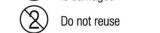
Sterile fluid path



Store between +2°C and +25°C



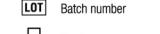
Do not use if package is damaged



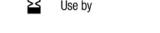
Do not reuse



Manufacturer



Batch number



Use by

PROYAL<sup>®</sup>40HPROYAL<sup>®</sup>60HPROYAL<sup>®</sup>80H

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

**INDICACIONES:**

**PROYAL H** 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. **PROYAL H** actúa únicamente en la articulación que se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

**PROYAL H** es un gel estéril inyectable, biodegradable e isotónico para uso intraarticular. **PROYAL H** consiste en un ácido hialurónico de peso molecular alto (2,5-3,5 x 10<sup>6</sup> Dalton), producido por *Streptococcus equi* bacteria, formulado a una concentración de 20 mg / ml en un tampón fisiológico. **PROYAL H** 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 **PROYAL H** 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.

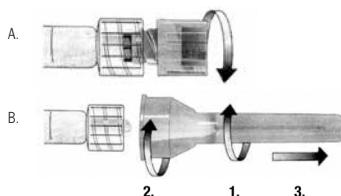
**METODOS DE USO:**

Retire cualquier derrame articular antes de inyectar **PROYAL H**. Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Atornille 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 **PROYAL H** usando una técnica aseptica. Inyecte solo en la cavidad intraarticular. El uso de **PROYAL H** queda a criterio del médico. **PROYAL H** 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:**

**PROYAL H** 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 **PROYAL H** no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, su uso en estos casos no es recomendado. **PROYAL H** no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años de edad. Siendo **PROYAL H** 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 **PROYAL H**, tales como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchaón. 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. Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de **PROYAL H** 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 **PROYAL H** y estas sustancias deben ser, por tanto, evitadas.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar **PROYAL H** 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 (**PROYAL 40 H**), 3ml/60mg (**PROYAL 60 H**) o 4ml/80mg (**PROYAL 80 H**) de gel no pirogénico, esterilizados con calor húmedo.

**SOLO PARA USO MEDICO****ULTIMA REVISION:**

01/2020

**SÍMBOLOS**

Ver el prospecto del paquete

25°C Almacenar entre +2°C y +25°C

No volver a esterilizar

No utilizar si el paquete está dañado

ESTERILIZADO Esterilizado con calor húmedo.

No reutilizar

Almacenar en un lugar seco

fabricante

Almacenar lejos de la luz solar

Número de lote

Vía de fluido estéril

Utilizar por



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



0373

PROYAL<sup>®</sup>40HPROYAL<sup>®</sup>60HPROYAL<sup>®</sup>80H

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

### INDICAÇÕES:

**PROYAL H** 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. **PROYAL H** atua apenas no nível da articulação em que é injetado, sem exercer nenhuma ação sistémica.

### DESCRIÇÃO:

**PROYAL H** é um gel estéril injetável, biodegradável e isotônico para uso intra-articular. **PROYAL H** consiste em um ácido hialurônico de peso molecular alto (2,5-3,5 x 10<sup>6</sup> Dalton), produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, formulado a uma concentração de 20 mg / ml em um tampão fisiológico. **PROYAL H** 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 **PROYAL H** 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.

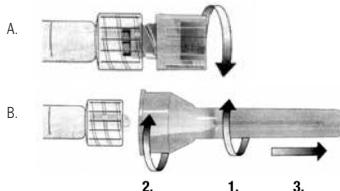
### MÉTODOS DE USO:

Remover qualquer derrame articular antes de injetar **PROYAL H**. 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 **PROYAL H** usando uma técnica asséptica. Injetar apenas na cavidade intra-articular. O uso de **PROYAL H** fica a critério do médico. **PROYAL H** 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:

**PROYAL H** 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.

**PROYAL H** não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes pelo que não recomendamos o uso nestes casos. **PROYAL H** não deve ser utilizado em pacientes com menos de 1 anos de idade. Sendo **PROYAL H** 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, eliminate a seringa num recipiente adequado de acordo com os regulamentos em vigor.

### EFEITOS COLATERAIS:

Pode haver algumas reacções adversas após a injeção de **PROYAL H**, tal como a dor, rigidez, calor, vermelhidão ou inchado. 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 **PROYAL H** 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 benzalcônio. Por favor, evite o contacto entre **PROYAL H** e estas substâncias.

### ARMAZENAMENTO:

Loja **PROYAL H** 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 (**PROYAL 40 H**), 3ml/60mg (**PROYAL 60 H**) ou 4ml/80mg (**PROYAL 80 H**) de gel isento de pirogénios, esterilizado com calor húmido pré-cheia.

### PRODUCTOS VENDIDOS APENAS PARA USO MÉDICO

### ÚLTIMA REVISÃO:

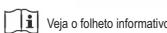
01/2020



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



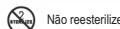
### SÍMBOLOS



Veja o folheto informativo



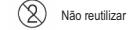
Armazenar entre +2°C e +25°C



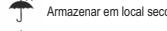
Não use se o pacote estiver danificado



Esterilizado com calor úmido



Não reutilizar



Armazenar em local seco



Armazenar longe da luz do sol



Caminho de fluido estéril



PROYAL 40H

PROYAL 60H

PROYAL 80H

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

### ENDİKASYONLAR:

**PROYAL H** viskoelastik ve kayganlaştırıcı özellikleri sayesinde, dejeneratif osteoartritler rahatsızlıklar durumlarında eklemdeki değişmiş reolojik koşulların restorasyonunu sağlayıp, sinovyal sıvının yerine geçen bir ürünüdür. Ürün, sinoviyal sıvının karakteristiklerini geliştirecek, eklemelerde koruyucu etkisini gösterip bunun sonucunda eklem işlevinin geliştirilmesini ve ağrı semptomlarının azalmasını sağlar. **PROYAL H** herhangi bir sistemik etki göstermeden sadece enjekte edilen eklem içinde etki eder.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI:

**PROYAL H** intra-artiküler kullanım için, biyolojik olarak parçalanabilen, izotonik enjekte edilebilir steril bir jeldir. **PROYAL H** fizyolojik tampon içinde 20 mg/ml'lik bir konsantrasyonda formüle edilmiş Streptococcus equi bakterilerinden elde edilen, (2,5-3,5 x 10<sup>8</sup> Dalton) yüksek moleküler ağırlığa sahip olan Hyaluronik asitten oluşmaktadır. **PROYAL H** viskoelastik özelliği ile karakterize edilir, bu nedenle eklem içi boşluğundaki bulunan sinoviyal sıvının viskozitesinin normalleştirilmesini sağlar. Her bir **PROYAL H** Ambalajı Hyaluronik asit içeren bir enjektör ve bir kullanma klavuzu içerir. Ambalaj içerisinde lot numarası ve son kullanma tarihini taşıyan bir adet etiket vardır. Bu etiketlerden biri hastanın hastane dosyasına yapıştırılır, diğer ise izlenebilirliğinin sağlanması için hastaya verilir.

### BİLEŞİMİ:

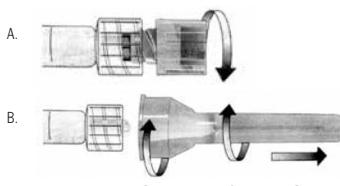
Sodyum hyaluronat (20 mg / ml), sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, WFI dereceli su.

### KULLANIM ŞEKLİ:

**PROYAL H** 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 yuvasını 18 ile 22 G arasından caşa sahip sıkıca sabitleyin. Enjeksiyon öncesi alana uygun bir dezenfektan uygulaması yapın. Aseptik teknik ile **PROYAL H** 'yı enjekte edin. **PROYAL H** kullanım doktorun takdirindedir. **PROYAL H**, bireysel hastaların ihtiyaçlarına, tedavi edilecek patolojiye ve bölgeye göre kullanılmalıdır.

### ŞIRINGANIN BİRLEŞİRİLMESİ İÇİN TALİMATLAR:

A. Temasını engellemek için özel dikkat göstererek şırınga ucu kapağından 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 karşılık basınlıne kadar sıkıca vidalayın.



### UYARILAR - KULLANIM ÖNLEMLERİ:

**PROYAL H** 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. Belirtilenler dışında farklı bir iğneler kullanmayın. Ürun enfekte olmuş veya ciddi şekilde iltihaplanmış bir eklem mevcutlığında enjekte edilmemesidir. Infiltrasyona yakın alanda deride akut infeksiyon veya itithapi hastalık olması durumunda infiltrasyondan kaçınılmalıdır. Intra-artiküler enjeksiyondan sonra, hastaya eklem içi zorlu fiziksel aktivitelerden kaçınması ve birkaç gün sonra normal aktiviteleri sürdürmesi önerilmelidir.

### DIKKAT:

**PROYAL H** hamile veya emziren kadınlarında test edilmemişinden, bu gibi durumlarda kullanılmamalıdır. **PROYAL H** 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır. **PROYAL H** tek kullanım için bir ürünü; Kalitesi ve sterilesi, sadece şırınganın kapılı olması durumunda garanti edilir. Bu nedenle kalan kısmının atılması gerekmektedir ve bu kısım yeniden sterilize edildikten sonra bile tekrar kullanılmamalıdır. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Kullanıldan sonra, şırıngayı mevcut mevzuata göre bertaraf edin.

### YAN ETKİLER:

**PROYAL H** enjeksiyonu sonrasında ağrı, sertlik, sıcaklık hissi, kızarıklık veya şişlik gibi bazı geçici yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu tur ikinci dereceden önemli belirtiler tedavi edilen eklem üzerinde buz uygulanarak giderilebilir. Genellikle bu etkiler kısa süre sonra kaybolur. Semboller devam ederse, bir doktora danışın. **PROYAL H** enjeksiyonu ile ilgili diğer istemeyen yan etkiler bir doktora bildirilmelidir. Herhangi bir eklem içi tedavide olduğu gibi, enjeksiyonlar için genel önlemler alınmalıdır veya enjeksiyon bölgesi aseptik olmadığı zaman septik artı nadiren ortaya çıkabilir

### UYUŞMAZLIK:

Benzalkonium klorür çözeltileri gibi sodyum hyaluronat ve kuarterner amonyum bileşikleri arasında uyusmazlık bulunmaktadır. Bu yüzden **PROYAL H** ve bu maddeler arasındaki temasta kaçının.

### SAKLAMA KOŞULLARI:

**PROYAL H** orijinal kutusunda 2-25 ° C'de (36-77 ° F) kuru bir yerde saklayın. Işıktan, ve ıstıdan koruyun ve dondurmayın. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

### PAKET İÇERİĞİ:

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

### SADECE TİBBİ KULLANIM İÇİN

### SON GÜNCELLEME:

01/2020

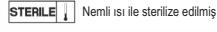
### SEMBOLLER



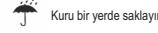
Eklene bakın  
+2°C ile +25°C  
arasında saklayın



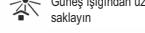
Tekrar sterilize etmeyecek  
Paket hasarlısa kullanmayın



Nemli ısı ile sterilize edilmiş  
Tekrar kullanma  
üretici



Kuru bir yerde saklayın  
Parti numarası  
Taraflandan kullan



Güneş ışığından uzakta  
saklayın  
Tarafından kullan

# PROYAL® H

## PROYAL<sup>®</sup>40H PROYAL<sup>®</sup>60H PROYAL<sup>®</sup>80H

2% άλας νάτριου υαλουργικού οξέος

### ΕΝΑΞΙΕΣ:

To PROYAL H είναι ένα υποκατάστατο του αρθρικού υγρού, το οποίο χάρη στις ιεωδοελαστικές και λιπαντικές του ιδιότητες, προάγει την αποκατάσταση των ρεολογικών ιδιοτήτων των αρθρώσεων σε ασθενείς με εκφυλιστική οστεοαρθρίτιδα προϊόντων βελτίωνε τα χαρακτηριστικά του αρθρικού υγρού, ασκεί μια προστατευτική δράση αυτής της άρθρωσης με μια συνεπή βελτίωση της λειτουργικότητας και μείωση των συμπτωμάτων του πόνου. PROYAL H δρά μόνο στην άρθρωση στην οποία γίνεται έγχυση χωρίς να ασκείται καμία συστηματική δράση.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

To PROYAL H είναι μια αποστειρωμένη βιοαποκοδημήσιμη ενέσιμη γέλη για ενδοαρθρική χρήση. Το PROYAL H αποτελείται από υαλουρονικό υψηλού μοριακού βάρους (2,5-3,5 x 10<sup>6</sup> Dalton) αποκτημένο από βακτήρια στρεπτόκοκκου διατυπωμένο σε συγκέντρωση 20mg/ml σε ένα φυσιολογικό ρυθμιστή. Το PROYAL H χαρακτηρίζεται από ιεωδοελαστικές ιδιότητες επιτομής επιτρέπει τη διευκόλυνση της ομαλοποίησης του ίδιου του αρθρικού υγρού στην ενδοαρθρική κοιλότητα. Κάθε κουτί περιέχει μια σύριγγα ενός PROYAL H και ένα φιλαδό. Ενα σύνολο δύο επικετών που δείχνει τον αριθμό παρτίδας περιλαμβάνεται στο κουτί. Η ματαία επικέτα πρέπει να επισυνάπτεται στο φάκελο του ασθενή και η άλλη χρησιμοποιείται για ιχνηλασμότητα.

### ΣΥΝΘΕΣΗ:

Υαλουρονικό νάτριο 20mg/ml, χλωριούχο νάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, διβασικό διωδεκαδιρικό φωσφορικό νάτριο. WFI νερό ποιότητας.

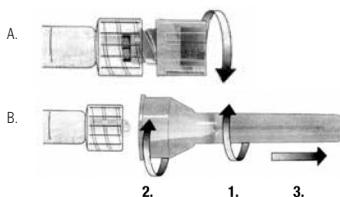
### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αφαιρέστε το αρθρικό υγρό πριν την έγχυση του PROYAL H. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη σύριγγα με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφύγετε επαφή με το άνοιγμα. Σφίξτε καλά τη βέλονα διπλέμπετε 18 και 22g στο περιάλιμνο τύπου Luer lock, ακολουθώντας τις οδηγίες που δινούνται παρακάτω. Πριν την έγχυση η περιοχή πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη αποτύμωση. Εγγύεται το PROYAL H χρησιμοποιώντας ασπριτική τεχνική. Κάντε την ένεση μόνο στην κοιλότητα της άρθρωσης. Η χρήση του PROYAL H είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού. Το PROYAL H πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τις ανάγκες των μερονυμώντων ασθενών, την περιοχή και την παθολογία που πρέπει να αντιμετωπίσεται.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΩΝΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.:

A. Προσεκτικά ξεβιδώστε το καπάκι της κορυφής της σύριγγας ιδιαίτερα προσεκτικά να μην υπάρχει επαφή κατά το άνοιγμα.

B. Τραβήξτε απαλά το προστατευτικό της βέλονας και βιδώστε τη βέλονα στη τύπου lure lock της σύριγγας με ελαφρύ ανιτήτης πίεσης βίδωμα έτσι ώστε να έξασφαλιστεί ένα αεροπετρέγκλεισμα για να εμποδίστε διαρροή κατά την έγχυση.



### ΠΡΟΕΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ-ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

To PROYAL H είναι κατάλληλο μόνο για ενδοαρθρικές έγχυσεις και πρέπει να διανεμέται μόνο από γιατρό με εξειδικευμένη εκπαίδευση σε τεχνικές ενδοαρθρικών ενέσεων. Πριν τη χρήση. Ελέγχετε την ακεραιότητα της σύριγγας και την χρησιμοποιητική λήψης. Μην χρησιμοποιείτε βελόνες άλλες από αυτές που αναφέρονται. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται παρουσία μολυσμένης η σθαθρά φλεγμονώδους αρθρώσεων. Η διεύθυνση πρέπει να αποφεύγεται σε περίπτωση μολύσεων η φλεγμονώδων καπαστάσεων του δέρματος κοντά στην ένεση. Μετά την ενδοαρθρική ένεση είναι αρδόντα να συνιστάται στον ασθενή να αποφεύγει τις φυσικές δραστηριότητες που απαπούν ένταση για την άρθρωση και επισφράγιζε την καταστροφή της κανονικές δραστηριότητες μετά από λίγες ημέρες.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο. Αρνού το PROYAL H δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύων και σε γυναίκες που θηλάζουν, η χρήση του σε αυτές τις περιπτώσεις δεν συνιστάται. Το PROYAL H δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νέους κάτω των 18 ετών. Αρνού το PROYAL H είναι αναλώσιμο προϊόν, η ποιότητα και η αποστέρωση του είναι εγγυημένα μόνο εάν η σύριγγα είναι φραγματισμένη. Τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται και μετά από νέα αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτή ή καταστραφεί. Μετά τη χρήση απορρίψτε τη σύριγγα σε ένα κατάλληλο κάδο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Μπορεί να υπάρχουν κάποιες προσωρινές ανεπιθύμητες ενέργειες με την έγχυση του PROYAL H όπως πόνος, ακαμψία ζέστη, ερυθρότητα η περήξιμο. Αυτές οι δευτερεύουσες εκδηλώσεις μπορούν να ανακοινωθούν με τη χρήση πάγου στη περιοχή. Συνήθως αυτές οι αντιδράσεις εξαναγκάζονται σε σύντομο χρόνο. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλεύετε το Γιατρό σας. Οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη παρενέργεια συνδεδεμένη με το PROYAL H πρέπει να αναφέρεται σε ένα γιατρό. Οπως για κάθε ενδοαρθρική θεραπεία η σημαντική αρθρίτιδα μπορεί να συμβεί όταν δεν παρατηρούνται γενικές προφύλαξεις για έντεση ή περιοχή δεν είναι ασητική.

### ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ:

Δεν υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ υαλουρονικού νάτριου και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμυνίου, όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Επαφή ανάμεσα PROYAL H και αυτών των ουσιών πρέπει ως εκ τούτου να αποφεύγονται.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Διατηρείτε το PROYAL H σε θερμοκρασία 2-25°C(36-77°F) σε ξηρό μέρος στο κουτί του. Προστατέψτε το από φως, ζέστη και πάγο. Μακριά από παιδιά.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΖΚΕΥΑΣΙΑΣ:

Παραγμένη σύριγγα 2ml/40mg (PROYAL 40 H), 3ml/60mg (PROYAL 60 H) ή 4ml/80mg (PROYAL 80 H) από μη πυρετογόνο γέλη, αποστειρωμένη.

### ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

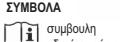
### ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ 01/2020

**theWave**  
innovation group

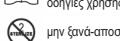
The Wave Innovation Group srls  
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### ΣΥΜΒΟΛΑ



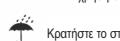
συμβολή δομής χρήσης



μην ξανά-αποστειρώνετε



STERILE αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας ατμό



Κρατήστε το στεγνό



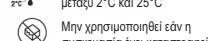
Μακριά από το φως του ήλιου



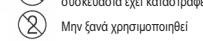
Αποστειρωμένη διαδρομή γύρω



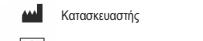
25°C Διατήρηση σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C



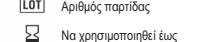
Μην χρησιμοποιείτε έαν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Μην ξανά χρησιμοποιείτε



Κατασκευαστής



Αριθμός παρτίδας



Na χρησιμοποιείτε έως

PROYAL<sup>40H</sup>PROYAL<sup>60H</sup>PROYAL<sup>80H</sup>

## 2% Sól sodowa kwasu hialuronowego do stosowania dostawowego

### WSKAZANIA:

PROYAL H jest substytutem płynu synowialnego, który dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym i smarnym 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. PROYAL H działa tylko na staw, do którego jest wstrzykiwany, nie wywołując żadnych działań systemowych.

### OPIS PRODUKTU:

PROYAL H jest płynnym, biodegradowalnym, izotonycznym, wstrzykiwanym żellem, do stosowania dostawowego. PROYAL H składa się z kwasu hialuronowego o wysokiej (2.5-3.5 x 10<sup>6</sup> Dalton) masie cząsteczkowej, otrzymanego z bakterii *Streptococcus equi*, o stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. PROYAL H charakteryzuje się właściwościami lepkosprężystymi, co pozwala na normalizację lepkości płynu maziowego obecnego w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę PROYAL H oraz ulotkę produktu. W opakowaniu znajdują 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 identyfikowalności.

### SKŁAD:

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

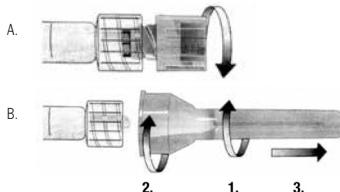
### SPOSÓB UŻYCIA:

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

### INSTRUKCJE DO MONTAŻU IGŁY STRZYKAWKI:

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

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



### OSTRZEŻENIA - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

PROYAL H 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 igiel 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 unikania wysiłku fizycznego obciążającego staw i wznowienia normalnej aktywności po kilku dniach.

UWAGA: powierzchnia zewnętrznego strzykawki nie jest sterylna.

Ponieważ PROYAL H nie był testowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jego stosowanie w takich przypadkach nie jest zalecone. PROYAL H nie może być stosowany u pacjentów poniżej 18. roku życia. PROYAL H jest produktem jednorazowego użytku, jakość i sterowność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie 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 strzykawek należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzykinięciu PROYAL H mogą wystąpić przejściowe reakcje uboczne, takie jak ból, sztywność, ciepło, zaczepienienie lub obrzek. 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 PROYAL H 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 PROYAL H z tymi substancjami.

### PRZEHOWY旺IE:

PROYAL H 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 niedostępnym dla dzieci.

### ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

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

### TYŁKO DO UŻYCIA MEDYCZNEGO

### OSTATNIA DATA SPRAWDZENIA ULOTKI:

01/2020

### SYMbole UŻYTE 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



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



0373



PROYAL 40H

PROYAL 60H

PROYAL 80H

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

### **CHÍ ĐỊNH:**

PROYAL H 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 dán nhót 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. PROYAL H chỉ có tác dụng tại khớp được tiêm mà không gây ra có bất kỳ tác dụng hệ thống nào.

### **MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

PROYAL H là một loại gel vô trùng có thể tiêm được, phản ứng sinh học và đáng trang trọng được sử dụng để tiêm trong khớp. PROYAL H bao gồm một axit hyaluronic có trọng lượng phân tử cao bình (2,5 đến 3,5 × 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. PROYAL H được đặc trưng bởi các đặc tính dán nhót, do đó cho phép bình thường hóa hoạt dịch của độ nhớt có trong khoang nội khớp. Mỗi hộp có một ống tiêm PROYAL H và một tờ rời sản phẩm. Ngoài ra, trong hộp còn có hai nhãn hiển thị số lô. Một nhãn được dính 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 cấp WF1.

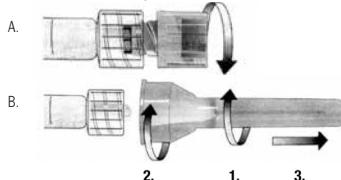
### **PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG:**

Loại bỏ bìa trán dịch khớp trước khi tiêm PROYAL H. Tháo nắp bảo vệ của ống tiêm, đặc biệt chú ý tránh tiếp xúc với lỗ mở. Vận chuyển kim có đường kính từ 18 đến 22 g, ở đầu khóa vẫn xoắn, theo hướng dẫn dưới đây. Trước khi tiêm, vị trí tiêm phải được xử lý bằng chất tiệt trùng thích hợp. Tiêm PROYAL H áp dụng kỹ thuật vô trùng. Chỉ tiêm vào khoang khớp. Việc sử dụng PROYAL H là theo quyết định của bác sĩ. PROYAL H phải được sử dụng theo nhu cầu của từng bệnh nhân, khu vực và bệnh lý cần điều trị.

### **HƯỚNG DẪN LẤP KIM ỐNG TIÊM:**

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

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



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

PROYAL H 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 tính 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. 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 vài ngày.

### **THÂN TRỌNG:** Một ngoài của ống tiêm không vô trùng.

Do PROYAL H chưa được thử nghiệm ở phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, không khuyến cáo sử dụng trong những trường hợp này. PROYAL H không được sử dụng ở những bệnh nhân dưới 18 tuổi. PROYAL H 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 tiêm 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.

### **PHẦN ỨNG PHỤ:**

Có thể có một số phản ứng phụ tạm thời sau khi tiêm PROYAL H, chẳng hạn như đau, cứng, nóng, mẩn đỏ hoặc sưng tấy. Những phản ứng thứ phát này có thể thuyên 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 thuyên giảm, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ. Bất kỳ phản ứng phụ không mong muốn nào khác sau khi tiêm PROYAL H phải được báo cáo cho bác sĩ. Đối 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 TƯƠNG THÍCH:**

Có sự không tương thích giữa natri hyaluronate và các hợp chất amoni bậc bốn, chẳng hạn như các dung dịch benzalkonium clorua. Do đó, phải tránh sự tiếp xúc giữa PROYAL H và các chất này.

### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản PROYAL H 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:**

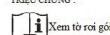
Ống tiêm có chứa sẵn thuốc có chứa 2ml/40mg (PROYAL 40 H), 3ml/60mg (PROYAL 60 H) hoặc 4ml/80mg (PROYAL 80 H) gel không sinh nhiệt, được tiệt trùng bằng nhiệt ấm.

### **CHỈ SỬ DỤNG KHI ĐƯỢC KÉ ĐƠN**

### **LẦN SỬA ĐỔI GẦN NHẤT:**

01/2020

#### TRÌNH CHỦNG :



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



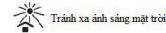
Không sử dụng nếu gói bị hỏng



Không sử dụng nếu gói bị hỏng



Nhà sản xuất



Số lô



Sử dụng bôi



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



0373