

Handbuch

INDIKATIONEN

HA1 MSM wirkt als Ersatz für Synovialflüssigkeit (intraartikuläre Flüssigkeit) in Gelenken, die von degenerativer oder mechanisch verursachter Arthrose betroffen sind und Schmerzen oder eingeschränkte Beweglichkeit verursachen.

BESCHREIBUNG

HA1 MSM ist ein Medizinprodukt mit dem CE-Zeichen gemäß der Richtlinie Nr. 93/42 / EWG für Medizinprodukte mit 16 mg / ml Hyaluronsäure, hergestellt durch Fermentation, nicht chemisch modifiziert, und MSM. HA1 MSM ist eine klare, sterile, nicht pyrogene und viskoelastische Lösung in einer 2-ml-Spritze. Hyaluronsäure ist ein natürliches Polysaccharid, das in vielen menschlichen Geweben, insbesondere in der Synovialflüssigkeit, vorhanden ist und im Gelenk als Gleitmittel für Knorpel und Bänder sowie als Stoßdämpfer wirkt. Es wurde in vielen Studien bewiesen, dass die Injektion von Hyaluronsäure in von Arthrose betroffene Gelenke die Viskosität und Elastizität der Synovialflüssigkeit wiederherstellt, was zu einer Verringerung der Schmerzen und einer verbesserten Gelenkbeweglichkeit führt. HA1 MSM wirkt nur in dem Gelenk, in das es injiziert wurde.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat, MSM, Natriumchlorid, Dihydrogenphosphat, Natriumdihydrat, zweibasiches Natriumphosphatdodecahydrat, Wasser für Injektionen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

HA1 MSM ist nur für intraartikuläre Injektionen geeignet und darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der speziell in intraartikulären Injektionstechniken geschult werden.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Spritze und das Verfallsdatum. Verwenden Sie keine anderen als die aufgeführten Nadeln. Das Produkt darf nicht in stark entzündete oder infizierte Gelenke verabreicht werden. Das Durchsickern sollten im Falle einer Infektion oder einer entzündlichen Erkrankung der Haut in der Nähe der Injektion verhindert werden. Da keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Hyaluronat bei Kindern vorliegen, wird in diesen Fällen keine Behandlung mit HA1-MSM empfohlen. Nach einer intraartikulären Injektion ist dem Patienten die Vermeidung von körperlichen Belastungen des Gelenks und den Beginn mit normalen Aktivitäten nach einigen Tagen zu empfehlen.

Das HA1 MSM ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Seine Qualität und Sterilität sind garantiert, wenn die Spritze versiegelt ist. Rückstände müssen sofort beseitigt werden und dürfen auch nach erneuter Sterilisation nicht mehr verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt wurde. Die Spritzenkörper mit der Nadel muss sofort nach Gebrauch entsorgt werden, unabhängig davon, ob die gesamte Lösung verabreicht wurde. Geben Sie die Spritze nach Gebrauch, mit nicht vollständig verabreichter Lösung, in die Apotheke zurück.

INKOMPATIBILITÄT

Es wurden Inkompatibilitäten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchloridlösungen beobachtet. Daher sollte ein Kontakt zwischen HA1 MSM und diesen Substanzen vermieden werden.

NEBENWIRKUNGEN

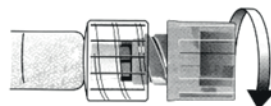
Nach der Injektion von HA1-MSM können vorübergehende Nebenwirkungen wie Schmerzen, Steifheit, Hitze, Rötung oder Schwellung auftreten. Diese sekundären Manifestationen können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Normalerweise verschwinden diese Nebenwirkungen nach kurzer Zeit. Wenn die Symptome andauern, wenden Sie sich an einen Arzt. Alle anderen mit der HA1-MSM-Injektion verbundenen Nebenwirkungen sollten Ihrem Arzt gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

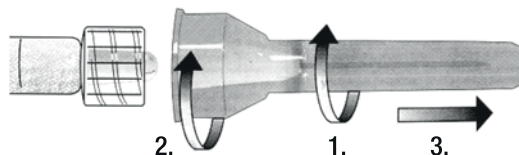
Entfernen Sie den Gelenkerguss, bevor Sie HA1 MSM injizieren. Die gleiche Nadel muss sowohl für die Entfernung vom Erguss, als auch für das Injizieren von HA1 MSM verwendet werden. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spritze ab und achten Sie besonders darauf, die Öffnung nicht zu berühren. Schrauben Sie die Nadel mit einem Durchmesser zwischen 18 und 22 G fest auf den Luer-Verschlusskragen gemäß den nachstehenden Anweisungen. Vor der Injektion sollte die Injektionsstelle mit einem geeigneten Mittel desinfiziert werden. Injizieren Sie HA1 MSM unter einer antiseptischen Technik. Nur in die Gelenkhöhle auftragen. Es wird empfohlen, zunächst drei Wochen lang eine Injektion pro Woche zu verabreichen. Danach kann die Behandlung laut ärztlicher Verschreibung fortgesetzt werden.

ANWEISUNGEN ZUM ANBRINGEN DER NADEL

Schrauben Sie die Kappe an der Spitze der Spritze vorsichtig ab und achten Sie besonders darauf, die Öffnung nicht zu berühren.



Fassen Sie die Nadelabdeckung vorsichtig an und befestigen Sie die Nadel am Ende des Luer-Schlusses. Schrauben bis Sie einen leichten Gegendruck spüren, damit die Verbindung luftdicht hergestellt wird, um das Austreten von Flüssigkeit während der Verabreichung zu vermeiden.



HINWEIS ZUR LAGERUNG

Lagern Sie HA1 MSM bei einer Temperatur von 2-25 °C an einem trockenen Ort in der Originalverpackung. Vor Licht, Hitze und Frost schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

PACKUNGSGEHALT

Fertigspritze mit einem Inhalt von 2 ml nicht pyrogenem Gel, sterilisiert durch feuchte Hitze.



Siehe Gebrauchsanleitung.



25°C
Temperaturgrenzwerte.
+2°C až +25°C.



Nicht wieder sterilisieren.



Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.



Sterilisiert mit feuchter Wärme.



Nur zur einmaligen Nutzung.



Trocken lagern.



Hersteller.



Vor Licht schützen.



LOT

Chargen-Code.



Expirations-Datum.