

HYA-JECT® PLUS

HYA-JECT® PLUS



Natriumhyaluronat 2,0 %. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufgereinigtem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der HYA-JECT® PLUS-Fertigspritze sind steril, solange die Sterilbarriere intakt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 7) enthalten 20,0 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Beweglichkeit des Knies und anderer großer Synovialgelenke wie Hüfte und Schulter.

Gegenanzeigen:

HYA-JECT® PLUS darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Produktes verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Behandlung mit HYA-JECT® PLUS wird bei Kindern, Schwangeren und Stillenden sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie Rheumatoider Arthritis oder Morbus Bechterew nicht empfohlen. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses sollte der Erguss zunächst reduziert werden. Die nationalen Richtlinien für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten, dazu gehören eine gründliche Desinfektion der Injektionsstelle und weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Gelenkinfektionen. HYA-JECT® PLUS sollte, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle, genau in den Gelenkspalt injiziert werden. Vermeiden Sie Injektionen in Blutgefäße oder umliegendes Gewebe. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht sofort nach dem Öffnen verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, was mit einem Infektionsrisiko verbunden sein kann. Nicht resterilisieren, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann. Über die Beeinträchtigung diagnostischer Untersuchungen, wie z.B. Magnetresonanztomographie, klinischer Zustandsbeurteilungen oder therapeutischer Behandlungen durch HYA-JECT® PLUS liegen bisher keine Informationen vor.

Wechselwirkungen:

Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von HYA-JECT® PLUS mit anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln zur intraartikulären Anwendung oder oralen Analgetika oder Antiphlogistika zur Verfügung.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) können während oder nach der Injektion von HYA-JECT® PLUS lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen, Schwellungen/Gelenkerguss, Juckreiz und andere lokale Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Es kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen die intraartikuläre Injektion als solche systemische Nebenwirkungen wie Tachykardie, Hypotonie, Hypertonie, Herzklopfen, Übelkeit und Kurzatmigkeit verursacht. Diese Reaktionen können unabhängig von der applizierten Lösung auftreten. Vor der Injektion von HYA-JECT® PLUS sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB CHEMEDICA AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

Dosierung und Verabreichung:

HYA-JECT® PLUS insgesamt 1–3-mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann die positive Wirkung mindestens sechs Monate anhalten. Natriumhyaluronat selbst wird innerhalb von wenigen Tagen abgebaut. Falls erforderlich, kann der Behandlungszyklen wiederholt werden. Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen, die Luer Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen, eine passende Kanüle mit Luer-Anschluss (z.B. 18 bis 25 G) anbringen und durch leichte Drehung arretieren. Vor der Injektion eventuell vorhandene Luftblasen aus der Spritze entfernen.

Entsorgung:

Spritze sofort nach Gebrauch in entsprechenden Sicherheitsbehälter entsorgen. Die HYA-JECT® PLUS-Fertigspritze nicht in den Hausmüll werfen. Die lokal geltenden Vorschriften für die korrekte Entsorgung des Sicherheitsbehälters befolgen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Die Synovialflüssigkeit, die sich durch das Vorhandensein von Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie wegen ihrer Schmier- und Puffereigenschaften eine normale, schmerzfreie Bewegung gewährleistet. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie z. B. Osteoarthritis, ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Puffereigenschaften beeinträchtigt werden. Dies verstärkt die mechanische Belastung des Gelenks und die Knorpelzerstörung, was letztendlich zu Schmerzen und einer eingeschränkten Beweglichkeit des betroffenen Gelenks führt. Die Supplementierung dieser Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit hoch aufgereinigter Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit verbessern. Die Schmier- und Puffereigenschaften werden gesteigert und die mechanische Überlastung des Gelenks wird reduziert. Klinische Studien zeigten eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bis zu sechs Monaten.

HYA-JECT® PLUS enthält zusätzlich Mannitol, einen Radikalfänger, der zur Stabilisierung der Natriumhyaluronat-Ketten beiträgt.

Lagerung:

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei 2 °C bis 30 °C lagern! Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Darreichungsform:

1 Fertigspritze à 40 mg/2,0 ml, HYA-JECT® PLUS in steriler Verpackung.

Solange die EUDAMED-Datenbank nicht voll funktionsfähig ist, steht der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit auf der Website des Unternehmens www.trbchemedica.de zur Verfügung.

HYA-JECT® PLUS ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem in intraartikulären Injektionen erfahrenen und geschulten Arzt angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2024-11

	Charge		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut sterilisieren		Gebrauchsinformation beachten
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist		Einfach-Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis		Hitzeesterilisiert
	Nicht wiederverwenden		Trocken aufbewahren
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Vertriebspartner		Produktidentifizierungsnummer
	Medizinprodukt		

enovis™

ORMED GmbH
Bötzingger Straße 90
79111 Freiburg
Deutschland



120122/5
1142/F



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (München), Deutschland
Tel +49 (0)89 46 14 83-0



S/11.24

HYA-JECT® PLUS

HYA-JECT® PLUS

fr

Hyaluronate de sodium 2,0%. Solution viscoélastique pour injection dans la cavité articulaire destinée à améliorer la mobilité et à soulager la douleur en cas d'arthrose. Solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié obtenu par fermentation. Sans protéines animales. Stérilisé à la vapeur d'eau. Le contenu et la surface externe de la seringue préremplie HYA-JECT® PLUS demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. À usage unique.

Composition :

1 ml de solution isotonique (pH 7) contient 20,0 mg d'hyaluronate de sodium, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

Indications :

Douleur et mobilité réduite du genou et d'autres grosses articulations synoviales comme la hanche et l'épaule.

Contre-indications :

HYA-JECT® PLUS ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Précautions :

Le traitement par HYA-JECT® PLUS est déconseillé chez l'enfant, la femme enceinte et allaitante ou dans les maladies articulaires inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew. En cas d'épanchement articulaire, il convient en premier lieu de réduire l'épanchement. Les directives nationales pour les injections intra-articulaires doivent être respectées, ce qui inclut une désinfection complète du site d'injection et d'autres mesures pour éviter les infections articulaires. Les injections d'HYA-JECT® PLUS doivent être réalisées spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Éviter les injections dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus environnants. Ne pas utiliser si la seringue préremplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. La stérilité n'est sinon plus garantie et cela peut être associé à un risque d'infection. Ne pas restériliser le produit car cela pourrait l'endommager. Il n'a pas été signalé à ce jour d'altération de l'examen diagnostique, tel que l'imagerie par résonance magnétique, de l'évaluation de l'état clinique ou des traitements thérapeutiques par HYA-JECT® PLUS.

Interactions :

Il n'a pas été signalé à ce jour d'incompatibilité d'HYA-JECT® PLUS avec d'autres dispositifs médicaux et médicaments destinés à un usage intra-articulaire ou avec des analgésiques et anti-inflammatoires oraux.

Effets indésirables :

Dans de très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000) des manifestations locales secondaires telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, gonflement/épanchement articulaire, prurit et autres réactions locales d'incompatibilité peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'HYA-JECT® PLUS. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut survenir dans de très rares cas. Il ne peut être entièrement exclu que l'injection intra-articulaire en soi provoque dans de très rares cas des effets indésirables systémiques tels que tachycardie, hypotension, hypertension, palpitations, nausées et difficulté respiratoire. Ces réactions peuvent apparaître indépendamment de la solution appliquée. Avant l'injection d'HYA-JECT® PLUS, le patient doit être informé des contre-indications et effets indésirables.

Déclaration des effets indésirables :

Tout événement grave qui est survenu en relation avec le dispositif doit être déclaré au fabricant TRB CHEMEDICA AG et aux autorités compétentes locales de l'utilisateur.

Posologie et administration :

Injecter HYA-JECT® PLUS dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 1 à 3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques peuvent se prolonger au moins six mois. L'hyaluronate de sodium est lui-même dégradé en quelques jours. Les cycles de traitement peuvent être répétés en fonction du besoin. Sortir la seringue préremplie de l'emballage stérile, dévisser le bouchon fermant l'embout Luer lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée avec un raccord Luer (par exemple 18 à 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veiller à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Élimination :

Mettre la seringue utilisée dans un conteneur pour déchets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue préremplie HYA-JECT® PLUS dans les ordures ménagères. Suivre les directives locales concernant la manière d'éliminer le conteneur pour déchets tranchants.

Propriétés et mode d'action :

Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, où il permet des mouvements normaux et sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Dans le cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'arthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage et entraîne en fin de compte l'apparition de douleurs et une mobilité réduite de l'articulation atteinte. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'obtenir une amélioration des propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Cela améliore les propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs et diminue la surcharge mécanique de l'articulation. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire jusqu'à six mois. HYA-JECT® PLUS contient aussi du mannitol, un piègeur de radicaux libres, qui aide à stabiliser les chaînes d'hyaluronate de sodium.

Conservation :

À conserver entre 2°C et 30°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière ! Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants.

Présentation :

1 seringue préremplie à 40 mg/2,0 ml d'HYA-JECT® PLUS dans un emballage stérile.

Tant que la base de données EUDAMED n'est pas entièrement fonctionnelle, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est accessible au public sur le site Internet de la société www.trbchemedica.de.

HYA-JECT® PLUS est un dispositif médical. A utiliser uniquement par un médecin expérimenté et formé aux injections intra-articulaires.

Dernière révision : 2024-11

	Numéro de lot		Tenir à l'écart de la lumière
	Ne pas restériliser		Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée		Système de barrière stérile unique
	Date de péremption		Stérilisé à la vapeur d'eau
	À usage unique		Conserver au sec
	Fabricant		Limites de température 2°C - 30°C
	Distributeur		Numéro d'identification unique des dispositifs médicaux
	Dispositif médical		

enovis™

DJO France SAS
3 rue Bethar
64990 Mouguerre
France



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Allemagne
Tél +49 (0)89 46 14 83-0

