

urgențelor care pot apărea în urma folosirii lor. Echipamentul de resuscitare, oxigenul și alte medicamente pentru resuscitare trebuie să fie disponibile pentru utilizare imediată. Pentru a minimiza posibilitatea injectiilor intravasculare, aspirarea trebuie realizată înaintea aplicării. Dacă sângele este aspirat, acul trebuie repositionat până când aspirația de sânge nu mai generează nici o scurgere de sânge. Va rugăm să țineți seama că absența sângelui în seringă nu asigură evitarea aplicării injectiei intravasculare.

#### Sfaturi

Tehnica injectării este decisivă pentru rezultatul final. **CRESPINE®GEL+** trebuie utilizat numai de personalul medical autorizat, în conformitate cu regulamentele legale locale. Mai multe articulații pot fi tratate în același timp. Se vor respecta contraindicațiile comune pentru injectiile intra-articulare.

**CRESPINE®GEL+** nu se re-sterilizează. Dacă ambalajul este deschis/defect sau dacă fiola cu bule de aer este deteriorată, injecția nu trebuie folosită.

#### Informații importante

Gradarea de pe seringă este un ajutor de orientare pentru utilizator și se referă la volumul final. Aceasta nu posedă o funcție de măsurare, ci declară cantitățile utilizate, aferente volumului nominal de 2 ml.

#### Natura și conținutul recipientului

**CRESPINE®GEL+** este împachetat într-un ambalaj steril într-o seringă de 2ml cu blocaj Luer integrat într-un fiolă cu bule de aer, pentru unică folosință. Conținutul seringii este steril (sterilizare cu aburi). Instrucțiunile de utilizare și etichetele cu numărul și data lotului sunt ambalate cu fiola cu bule de aer, într-o cutie de carton. Nu folosiți produsul după data de expirare. Pacientului îi este oferită una din etichete ca și garanție a trasabilității produsului.

#### Nota importantă

**CRESPINE®GEL+** nu se re-sterilizează. A nu se amesteca cu alți agenți injectabili sau decantați. Dacă ambalajul este deschis/defect sau dacă fiola cu bule de aer este deteriorată, injecția nu trebuie folosită.

#### Precauții de depozitare

A nu se îngheța sau expune la căldură. Depozitați la temperatura camerei (2°C- 25°C)

#### Producător

BioPolymer GmbH & Co. KG  
Walsmühler Straße 18  
19073 Dümmer  
Germania  
www.biopolymer.info

Data informațiilor: 05.2019  
BP\_CrespineGelPlus\_BPZ\_011

#### Simboluri



Sterilizare umedă la cald



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Păstrați la loc uscat



A nu se reutiliza



A nu se reesteriliza



Evitați expunerea directă la soare



A se vedea instrucțiunile de utilizare



Numărul comenzii



Temperatură de stocare



Data expirării



Producător



Data fabricării



Nr. lot

CE 2409

Marcaj CE conform MDD 93/42/CEE. 2409 este numărul „organismului notificat”

**CRESPINE®GEL+**

**CRESPINE®GEL+**



Produs de **BioPolymer**

BioPolymer GmbH & Co. KG  
Walsmühler Straße 18  
19073 Dümmer  
Germania

[www.biopolymer.info](http://www.biopolymer.info)

# CRESPINE® GEL+

## Cu 0,3% clorhidrat de prilocaină Implant injectabil pentru tratarea osteoartritei.

Implant cu acid hialuronic cu puritate ridicată -  
injecție unică

### Instrucțiuni de utilizare

#### Descriere

**CRESPINE®GEL+** este un implant absorbabil intra-articular cu puritate ridicată. Este un dispozitiv medical fabricat din acid hialuronic de origine non-animală.

**CRESPINE®GEL+** este un implant sub formă de gel steril, aprotogen, viscoelastic, insolubil în apă, compatibil biologic (non-imunizant, non-inflamator, non-toxic), fabricat din acid hialuronic reticular obținut prin fermentare.

Acidul hialuronic este o polizaharidă care apare în mod natural în matricea cutanată a pielii umane și o componentă al fluidului sinovial. Acidul hialuronic este identic din punct de vedere chimic, biologic și fizic în țesuturile tuturor organismelor superioare.

#### Compoziție

**1ml de CRESPIE®GEL+ conține:**

Acid hialuronic	1 mg
Acid hialuronic reticular	14,0 mg
Sodiu hialuronic	6,9 mg
Clorhidrat de prilocaină	3,0 mg
Adaos de apă pentru injecție	1,0 mg

#### Mod de acțiune

**CRESPINE®GEL+** este injectat în articulații sub forma unui visco-supliment, pentru reducerea simptomelor de durere și îmbunătățirea funcționării articulațiilor.

#### Indicații și aplicații

**CRESPINE®GEL+** este indicat ca și tratament în cazul durerilor și afecțiunilor funcțiilor articulare ca urmare a deficitelor degenerative, sub forma unui tratament cu injecție unică. După injectare, acidul hialuronic formează un strat pe suprafața cartilajilor îmbinărilor și reduce simptomele de durere.

#### Zone de tratament

Osteoartrita articulațiilor șoldurilor sau genunchilor.

#### Contraindicații

**CRESPINE®GEL+** nu trebuie folosit în caz de:

- Boli autoimune
- Incompatibilitatea cu bacteria gram-pozitivă
- Inflamare activă sau procese de infecții
- Terapii anticoagulante
- Alergii cunoscute la acidul hialuronic în caz de

- hipersensibilitate locală
- Anestezice de tipul amidă
- Pacienți cu metemoglobinemie idiopatică sau congenitală sau copii cu anemie gravă
- Pacienții cu multiple alergii nu ar trebui să folosească tratamentul.

#### Precauții de utilizare

**CRESPINE®GEL+** este menit doar pentru injecții intra-articulare și nu se injectează în vasele de sânge. Acest lucru ar putea duce la ocluzia vaselor și embolie. Datele clinice cu privire la femeile însărcinate sau care alăptează și persoanele tinere sub 18 ani nu sunt disponibile.

#### Precauții

La fel ca și în cazul tuturor tratamentelor injectabile pentru articulații, și în cazul tuturor implanturilor cu **CRESPINE®GEL+**, trebuie respectate contraindicațiile generale, valabile pentru injecțiile intra-articulare.

Pielea trebuie dezinfectată înaintea administrării tratamentului. **La fel ca și în cazul tuturor implanturilor, CRESPIE®GEL+ nu se administrează pacienților cu procese de infecții sau inflamații existente în vecinătatea locului implantului.** Pacienții nu vor fi sub tratament cu medicație anticoagulantă (ca și aspirina), steroizi sau doze crescute de Vitamina E înaintea tratamentului, dat fiind că aceste substanțe pot duce la sângerări și la tendința de inflamare a locului injecției. Toate seringile și acele folosite se consideră contaminate și trebuie distruse conform regulilor recunoscute în practica medicală.

Pacienții aflați sub tratament cu medicamente asociate cu cele asociate metemoglobinemiei, cum ar fi sulfonamide, acetamidofenă, acetanilidă, coloranți de anilină, benzocaină, clorochinină, dapson, naftalină, nitrați și nitriți, nitrofurantoină, nitroglicerină, nitroprutasu, pamachină, acid para-aminosalicilic, fenacetină, fenobarbital, fenitoină, primachină și acidul de chinină, sunt, de asemenea, supuși riscurilor pentru dezvoltarea metemoglobinemiei; acestea se aplică și pacienților cu deficit de glucoză-6-dehidrogenază. Pacienții cu afecțiuni renale, ale funcțiilor ficatului sau afecțiuni cardiace pot atinge concentrații toxice de clorhidrat de prilocaină, în ritm mai alert, și ar trebui tratați cu atenție. **CRESPINE®GEL+** ar trebui administrat cu atenție pacienților care prezintă simptome de tulburări cardiace.

#### Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor și utilizării mașinilor

Rămâne la latitudinea medicului să stabilească dacă pacientul este capabil să conducă și să utilizeze mașini, în funcție de starea de sănătate a pacientului din ziua de după operație.

#### Efecte adverse

##### Provocate de injecție:

- La fel ca în cazul oricăror alte injecții, pacientul poate suferi următoarele simptome:
- Eritem temporar
  - Umflare ușoară

- Durere
- Senzații de căldură

În mod normal, aceste reacții dispar spontan în 2 până la 4 zile de la administrarea injecției.

#### Provocate de dispozitivul medical

Hipersensibilitatea la acidul hialuronic, în urma injecției, este raportată în mai puțin de 1% din cazuri. Această hipersensibilitate se manifestă prin eritem și umflare accentuată. Aceste reacții pot apărea imediat după administrarea injecției sau în termen de 2 până la 4 săptămâni de la aceasta. Datele clinice arată că aceste reacții de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate și durează maxim două săptămâni.

#### Provocate de clorhidratul de prilocaină

Posibilele efecte secundare depind de doză și diferă de la individ la individ. Următoarele efecte secundare au fost raportate în urma utilizării unor doze mai mari de clorhidrat de prilocaină și cu alte indicații decât cele de reducere a durerii.

Este posibilă senzația persistentă de furnicături sau înțepături.

Manifestările SNC, cum ar fi delir, nervozitate, anxietate, euforie, confuzie, amețeală, somnolență, acufenă, vedere dublă sau înțepoasă, stări de vomă, senzații de căldură, frig sau amorțeală, spasme, convulsii sau inconștiență, sunt recunoscute ca urmare a folosirii clorhidratului de prilocaină ca și anestezic local, în concentrații mai mari.

#### Sistemul cardiovascular

Semne și simptome ale scăderii funcției cardiovasculare pot rezulta, în mod normal, în urma unei reacții vasovagale. Reacțiile alergice sunt caracterizate prin leziuni cutanate, urticarie, reacții edemice sau anafilactice. Reacțiile alergice ca rezultat al hipersensibilității sunt rare.

#### Instrucțiuni

Clorhidratul de prilocaină poate contribui la formarea metemoglobinemiei pacienților care sunt tratați cu alte medicamente cunoscute să provoace această condiție (a se vedea „precauții”). Utilizarea concomitentă a blocanților beta poate prelungi efectul anestezic.

#### Instrucțiuni de aplicare

Trebuie făcută o anamneză completă înaintea tratamentului, pentru a exclude toate contraindicațiile. Specialistul trebuie să înștiințeze pacientul cu privire la toate precauțiile și efectele adverse, înaintea tratamentului. Locul care urmează să fie tratat trebuie pregătit cu atenție cu un antiseptic înaintea tratamentului. Seringa este scoasă din fiola cu bule de aer, se scoate capacul care acoperă vârful seringii de pe seringă și se aplică acul. Acele utilizate pentru implant trebuie să fie selectate în funcție de corespondența lor în situația unei injecții intra-articulare. Specialiștii care folosesc agenți anestezici locali trebuie să fie foarte pricepuți în diagnosticarea și gestionarea