

CRESPINE® GEL

Instrucțiuni de utilizare | Seringă de 2 ml

Implant injectabil pentru tratamentul osteoartrozei

Implant de acid hialuronic de înaltă puritate - injecție unică

Descriere

CRESPINE® GEL este un implant intraarticular resorbabil, de înaltă puritate. Este un dispozitiv medical fabricat din acid hialuronic de origine non-animală.

CRESPINE® GEL este un implant sub formă de gel, steril, apirogen, viscoelastic, insolubil în apă și biocompatibil (neimunogen, neinflamator, netoxic), fabricat din acid hialuronic reticulat obținut prin fermentație. Acidul hialuronic este o polizaharidă prezentă în mod natural în matricea dermică a pielii umane și este o componentă a lichidului sinovial. Acidul hialuronic este identic din punct de vedere chimic, fizic și biologic în țesuturile tuturor organismelor superioare.

Compoziție

1 ml de CRESPIE® GEL conține:

Hialuronat de sodiu	1,0 mg
Hialuronat de sodiu reticulat	14,0 mg
Clorură de sodiu	6,9 mg
Apă pentru preparate injectabile	până la 1,0 ml

Mod de acțiune

CRESPINE® GEL se injectează în articulații pentru vâscosuplimentare, în vederea reducerii simptomelor dureroase și a îmbunătățirii funcției articulare.

Indicații și utilizare

CRESPINE® GEL este indicat pentru durerea și tulburările funcției articulare cauzate de modificări degenerative, într-o schemă de tratament constând într-o singură injecție. După injectare, acidul hialuronic formează un strat pe suprafața cartilajului articular și ameliorează simptomele dureroase.

Zone de tratament

Osteoartroza genunchiului sau a șoldului.

Contraindicații

CRESPINE® GEL nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- boli autoimune;
- intoleranță la bacteriile Gram-pozitive;
- procese inflamatorii sau infecțioase active;
- tratament anticoagulant;
- alergie cunoscută la acidul hialuronic.

Precauții privind utilizarea

CRESPINE® GEL este destinat exclusiv injectării intraarticulare și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Acest lucru ar putea provoca ocluzia vaselor și embolie.

Nu sunt disponibile date clinice referitoare la femeile care alăptează și la persoanele cu vârsta sub 18 ani. Acest aspect trebuie, în general, luat în considerare înainte de administrarea CRESPIE® GEL femeilor aflate la vârsta fertilă, în special la începutul sarcinii, când organogeneza este maximă.

CRESPINE® GEL este furnizat într-o seringă sterilă, pentru un singur tratament, și este gata de utilizare. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, produsul nu trebuie utilizat.

Nu trebuie amestecat cu alte produse injectabile.

Măsuri de precauție

Ca în cazul tuturor tratamentelor injectabile ale articulațiilor, și în cazul tratamentului cu CRESPIE® GEL trebuie respectate contraindicațiile generale aplicabile injectării intraarticulare.

Pielea trebuie dezinfectată înainte de tratament. Ca în cazul tuturor implanturilor, CRESPIE® GEL nu trebuie utilizat la pacienții care prezintă infecții sau procese inflamatorii în apropierea locului de implantare. Pacienții nu trebuie să ia aspirină, steroizi sau doze mari de vitamina E înainte de tratament, deoarece aceste substanțe pot provoca sângerare și o predispoziție la inflamație la locul injectării. Seringile și acele utilizate sunt considerate contaminate și, prin urmare, trebuie distruse în conformitate cu regulile recunoscute ale practicii medicale.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicul decide dacă pacientul poate conduce vehicule și poate folosi utilaje, în funcție de starea generală de sănătate a acestuia după administrare.

Reacții adverse

Determinate de injectare

Ca în cazul oricărei alte injectii, pacienții pot prezenta următoarele simptome:

- eritem temporar (înroșirea pielii);
- tumefiere ușoară;
- durere;
- senzație de căldură.

În mod obișnuit, aceste reacții dispar spontan în decurs de 2-5 zile de la injectare.

Determinate de dispozitivul medical

Hipersensibilitatea la acidul hialuronic după injectare a fost raportată în mai puțin de 1% dintre cazuri. Această hipersensibilitate se manifestă prin eritem extins și tumefiere. Reacțiile pot apărea imediat după injectare sau la 2-4 săptămâni după aceasta. Datele clinice arată că aceste reacții de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate și durează cel mult două săptămâni. Pacienții cu alergii multiple trebuie excluși de la tratament.

Reacțiile de hipersensibilitate pot fi cauzate de reziduuri de endotoxine din soluția de acid hialuronic. De aceea, acidul hialuronic utilizat în CRESPIE® GEL nu conține endotoxine (fapt confirmat de un laborator independent, certificat GLP) și prezintă cel mai înalt grad de puritate pentru produsele pe bază de acid hialuronic.

Instrucțiuni de administrare

Înainte de tratament, trebuie efectuată o anamneză completă, pentru a exclude orice contraindicații. Medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la toate măsurile de precauție și la posibilele reacții adverse înainte de tratament. Zona care urmează să fie tratată trebuie pregătită cu atenție cu un antiseptic. Seringa se scoate din blister, se îndepărtează capacul care acoperă vârful seringii și se atașează un ac la seringă.

CRESPINE® GEL este ambalat steril și este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu trebuie amestecat cu alte produse injectabile. Nu resterilizați CRESPINE® GEL. Acele utilizate pentru implantare trebuie selectate în funcție de adecvarea lor pentru injectarea intraarticulară.

Pentru a reduce la minimum probabilitatea injectării intravasculare, trebuie efectuată aspirația înainte de administrare. Dacă se aspiră sânge, acul trebuie repositionat până când aspirația nu mai produce reflux de sânge. Rețineți însă că absența sângelui în seringă nu garantează evitarea injectării intravasculare.

Atenționări

Tehnica injectării are o importanță decisivă pentru rezultatul final.

CRESPINE® GEL trebuie utilizat numai de personal medical autorizat, în conformitate cu prevederile legale locale.

Este posibilă tratarea simultană a mai multor articulații. Trebuie respectate contraindicațiile generale pentru injectarea intraarticulară.

CRESPINE® GEL nu trebuie resterilizat. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă blisterul este deteriorat, produsul nu trebuie utilizat.

Informații importante

Gradațiile de pe seringă reprezintă un reper orientativ pentru utilizator și se referă la volumul final. Acestea nu au o funcție de măsurare, ci indică doar cantitățile utilizate, raportate la volumul nominal de 2 ml.

Natura și conținutul ambalajului

CRESPINE® GEL este furnizat în ambalaj steril, într-o seringă de 2 ml cu adaptor Luer lock integrat, într-un blister, fiind destinat unei singure utilizări. Instrucțiunile de utilizare și etichetele cu numărul lotului și data de utilizare sunt ambalate împreună cu blisterul într-o cutie de carton. Pacientului i se înmânează una dintre etichete, pentru a garanta trasabilitatea produsului.

Condiții de păstrare

A nu se congela și a nu se expune la căldură excesivă. CRESPINE® GEL trebuie păstrat la temperatura camerei, între 18 °C și 25 °C.

Producător

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germania
www.biopolymer.info

Data informațiilor: 11.2023
BP_CrespineGel_BPZ_003