

HYAJOINT Plus™

Synovial Fluid Supplement

Contents:

Active ingredient: Sodium Hyaluronate 60 mg
Excipients: Disodium Phosphate Dodecahydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Chloride, Sterile Water for Injection q.s. to 3.0 mL. pH 6,8 - 7,8

Description:

HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement is a product supplied in a glass syringe with hyaluronic acid. The product is a clear, lucid, viscous, sterile and nonpyrogenic solution. The hyaluronic acid stabilized is extracted from microorganism. The product is for single use only. Hyaluronic acid is a natural polysaccharide which occurs as an important structural element of skin, subcutaneous and connective tissues, such as synovial fluid. Hyaluronic acid is identical in all living organisms and highly biocompatible. Each one mL of the product contains 20 mg of sodium hyaluronate dissolved in physiology saline.

Package: 3.0 mL per syringe

Indication:

Function of the product is indicated for treatment of pain in osteoarthritis (OA) joint.

Usage:

The product is used 1 syringe per treatment for adult into the osteoarthritis (OA) joint. The product is used for injecting to joint.

The dosage and injection time is according to symptom of patient. Anticipated duration of efficacy is at least 6 months after the product treatment. The product is used with a 21-23G needle by injecting the material into articular cavity of joint.

Therapeutic efficacy:

The product can counterbalance the mechanical stress transmitted from outside.

It is a barrier protecting the joint. The product can protect synovial tissues and promote healing of articular cartilage.

Contraindications:

- Do not administer to patients with known hypersensitivity to hyaluronate preparations.
- Intra-articular injections are contraindicated in cases of past and present infections or skin diseases in the area of the injection site.

Warning:

The product is intended for use as intra-articular implant. Don't re-sterilize the product or mix with other products.

Injections into blood vessels and surrounding tissues should be avoided. Doctor should take care of patients who ever got allergy about other drugs and who have liver disease.

If the package is damaged, do not use. If re-using, it may cause infection even seriously inflammatory response.

Usage for old men

Because the organ functions of old men are weak, doctors should pay attention to them.

Usage for mother to be and lactation

If anticipated efficacy of treatments is better than adverse events, the product could be intended to use. During the treatment period, lactation mothers should stop to suckle.

Usage for children

The safety of use for children is not sure; therefore, the doctor should pay attention when treating.

Anticipated side-effects:

The major side-effects are pain, swelling and stiffness localized to the treated knee.

Note!

The product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation. Do not over screw the plug rod to prevent product leakage, and avoid stopper deformation that increases the extrusion force. The syringe, the needle and any unused material must be discarded directly after the treatment session. If the package is damaged, do not use. Before use, please refer to instruction.

Storage:

As indication on package, store under room temperature. Protect from sunlight and freezing.


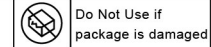
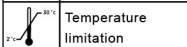
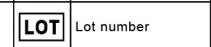
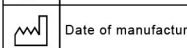
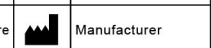
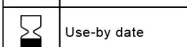
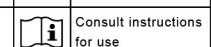
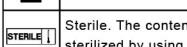
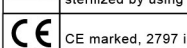
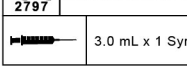
Shelf life: 3 years

SciVision Biotech Inc.

9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.
E-mail:service@scivision.com.tw

Distributed by **Maco Pharma S.A.S**
Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, France

SYMBOLS ON PACKAGING :

	Do not re-use		Do Not Use if package is damaged
	Temperature limitation		Lot number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Consult instructions for use
	Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat.		
	CE marked, 2797 is No. of Notified Body.		
	3.0 mL x 1 Syringe		

EC REP
Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tél: +32 2732 5954
Fax: +32 2732 6003
E-mail: mail@obelis.net

SciVISION™

macopharma
RESEARCH FOR LIFE

HYAJOINT Plus™

Supplément de liquide synovial

Contenu:

Substance active: Hyaluronate de sodium 60 mg
Excipients: Phosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, eau stérile pour injection, q.s. à 3,0 mL. pH 6,8 - 7,8

Description:

Le supplément de liquide synovial HYAJOINT Plus est un produit fourni dans une seringue en verre avec de l'acide hyaluronique. Le produit est une solution claire, translucide, visqueuse, stérile et non pyrogène. L'acide hyaluronique stabilisé est extrait d'un micro-organisme. Le produit est à usage unique. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel qui est un élément structurel important de la peau, des tissus sous-cutanés et des tissus conjonctifs, comme le liquide synovial. L'acide hyaluronique est identique dans tous les organismes vivants et hautement biocompatibles. Chaque mL du produit contient 20 mg d'hyaluronate de sodium dissout dans une solution physiologique saline.

Emballage : 3,0 mL par seringue

Indication:

La fonction du produit est indiquée pour le traitement de la douleur dans l'ostéoarthrose (OA) de l'articulation.

Utilisation:

Le produit est utilisé (1 seringue par traitement) pour l'adulte dans l'ostéoarthrose. Le produit est utilisé pour l'injection dans l'articulation. La posologie et le temps d'injection dépendent des symptômes du patient. La durée d'efficacité prévue est d'au moins 6 mois après injection du produit. Le produit est utilisé avec une aiguille de 21 à 23G pour injecter le supplément de liquide synovial dans la cavité articulaire.

Efficacité thérapeutique :

Le produit peut compenser les contraintes mécaniques transmises de l'extérieur. C'est une barrière qui protège l'articulation. Le produit peut protéger les tissus synoviaux et favoriser la guérison du cartilage articulaire.

Contre-indications :

- Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité connue aux préparations d'hyaluronate.
- Les injections intra-articulaires sont contre-indiquées en cas d'infections ou de maladies cutanées passées et présentes dans la zone du point d'injection.

Avertissement :

Le produit est destiné à être utilisé comme implant intra-articulaire. Ne pas restériliser le produit ou le mélanger avec d'autres produits. Les injections dans les vaisseaux sanguins et les tissus environnants doivent être évitées. Le médecin devrait s'occuper des patients qui ont déjà eu une allergie à d'autres médicaments et qui souffrent d'une maladie du foie. Si l'emballage est endommagé, ne l'utilisez pas. Si la seringue est réutilisée, elle peut provoquer une infection, même une réaction inflammatoire grave.

Utilisation chez les personnes âgées

Parce que les fonctions des organes des personnes âgées sont faibles, les médecins devraient y prêter attention.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si l'efficacité prévue des traitements est meilleure que les effets indésirables, le produit pourrait être destiné à être utilisé. Pendant la période de traitement, l'allaitement devrait être arrêté.

Utilisation pour les enfants

La sécurité d'utilisation pour les enfants n'est pas sûre; par conséquent, le médecin doit être attentif lors du traitement.

Effets secondaires prévus:

Les principaux effets secondaires sont la douleur, le gonflement et la raideur au niveau du genou traité.

Remarque!

Le produit est uniquement destiné à être administré par un personnel autorisé conformément à la législation locale. Ne pas trop visser la tige du piston de la seringue pour éviter les fuites de produit due à la déformation du joint du piston qui augmente la force d'extrusion. La seringue, l'aiguille et tout matériel inutilisé doivent être jetés directement après la séance d'injection. Si l'emballage est endommagé, ne l'utilisez pas. Avant toute utilisation, veuillez vous référer aux instructions.

Conservation:

Comme indiqué sur l'emballage, conservez entre +2°C et +30°C. Protégez du soleil et du gel.

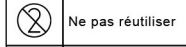
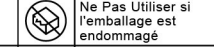
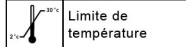

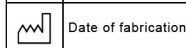

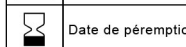

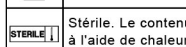
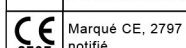
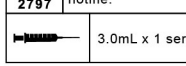
Durée de conservation: 3 ans

SciVision Biotech Inc.

9, 6e Rue Sud, K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.
Courriel:service@scivision.com.tw

Distribué par **Maco Pharma S.A.S**
Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, France

SYMBOLS SUR L'EMBALLAGE :

	Ne pas réutiliser		Ne Pas Utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température		Numéro de lot
	Date of fabrication		Fabricant
	Date de péremption		Consulter la notice
	Stérile. Le contenu de la seringue a été stérilisé à l'aide de chaleur humide.		
	Marqué CE, 2797 est le numéro de l'organisme notifié.		
	3,0mL x 1 seringue		

EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53, B-1030 Bruxelles, Belgique
Tél: +32 2732 5954
Fax: +32 2732 6003
Courriel: mail@obelis.net

SciVISION™

macopharma
RESEARCH FOR LIFE

HYAJOINT Plus™

Gelenkflüssigkeitssupplement

Zusammensetzung:

Wirkstoff: Natriumhyaluronat 60 mg
Hilfsstoffe: Dinatriumphosphatdodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Natriumchlorid, steriles Wasser für Injektionen q.s. bis 3,0 ml. pH 6,8 - 7,8

Beschreibung:

HYAJOINT Plus Gelenkflüssigkeitssupplement ist ein Produkt, das mit Hyaluronsäure in einer gläsernen Spritze zur Verfügung gestellt wird. Das Produkt ist eine klare, transparente, zähflüssige, sterile und nicht pyrogene Lösung. Die stabilisierende Hyaluronsäure wird aus Mikroorganismen extrahiert. Das Produkt ist für einmalige Anwendung. Die Hyaluronsäure ist ein natürliches Polysaccharid, das als wichtiges strukturelles Element in der Haut, der Unterhaut und dem Bindegewebe, so wie es die Gelenkflüssigkeit ist, auftritt. Die Hyaluronsäure ist identisch in allen lebenden Organismen und ist hochst biokompatibel. Jedes ml dieses Produktes enthält 20 mg Natriumhyaluronat, gelöst in physiologischer Kochsalzlösung.

Verpackung: 3,0 ml pro Spritze

Indikation:

Die Funktion des Produkts ist angezeigt zur Behandlung von Schmerzen im Gelenk bei Arthrose (OA).

Anwendung:

Das Produkt wird mit 1 Spritze pro Behandlung bei Erwachsenen direkt in das von Arthrose befallene (OA) Gelenk angewendet. Das Produkt ist zur Injektion in das Gelenk vorgesehen. Die Dosierung und die Injektionszeit richtet sich nach dem Symptomen des Patienten. Die erwartete Wirkungsdauer beträgt mindestens 6 Monate nach der Produktbehandlung. Das Produkt wird mit einer 21-23G-Nadel in die Gelenkhöhle des Gelenks injiziert.

Therapeutische Wirksamkeit:

Das Produkt kann eine von außen übertragene mechanische Belastung ausgleichen.

Es ist eine Barriere, die das Gelenk schützt. Das Produkt kann Synovialgewebe schützen und die Heilung von Gelenkknorpel fördern.

Kontraindikationen:

- Nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronatpräparate verabreichen.
- Intraartikuläre Injektionen sind bei früheren und aktuellen Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle kontraindiziert.

Warnung:

Das Produkt ist für die Anwendung als intraartikuläres Implantat vorgesehen. Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut und mischen Sie es nicht mit anderen Produkten.

Injektionen in Blutgefäße und deren umliegendes Gewebe sollen vermieden werden. Der Arzt sollte bei Patienten, die Allergien auf Medikamente entwickelt haben und die Leberschäden haben, besondere Vorsicht walten lassen.

Wenn die Verpackung beschädigt ist, nicht verwenden. Bei erneuter Verwendung kann es zu Infektion oder sogar zu einer ernsthaften Entzündungsreaktion führen.

Anwendung bei älteren Männern

Die Organfunktionen sind bei älteren Männern schwach und die Ärzte sollten diese besonders beachten.

Anwendung bei Frauen während der Schwangerschaft und der Stillzeit

Wenn die erwartete Wirksamkeit von Behandlungen vorhersehbare Nebenwirkungen übertrifft, kann das Produkt verwendet werden. Während der Behandlungszeit sollten Mütter nicht stillen.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit der Anwendung bei Kindern ist nicht belegt, so sollte der Arzt besondere Vorsicht walten lassen.

Nebenwirkungen:

Die Hauptnebenwirkungen sind Schmerz, Schwellungen und Steifheit des behandelten Knies.

Hinweis!

Das Produkt darf nur von befugten Personen in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen verabreicht werden. Überdrehen Sie das Gewinde nicht, um das Auslaufen des Produkts zu vermeiden. Zudem sollten Sie Deformationen am Stopper vermeiden, da dies zu einer erhöhten Extrusionskraft führt. Die Spritze, die Nadel und unverwendetes Material müssen direkt nach der Behandlung entsorgt werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, nicht verwenden. Vor der Anwendung, bitte die Anleitung lesen.

Lagerung:

Wie auf der Verpackung vermerkt, bei Zimmertemperatur aufbewahren. Vor Sonneneinwirkung und Frost schützen.

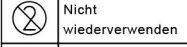
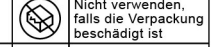

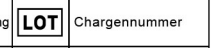


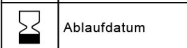
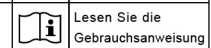
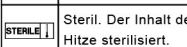
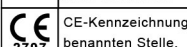
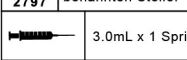
Haltbarkeit: 3 Jahre

SciVision Biotech Inc.

9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.
E-mail:service@scivision.com.tw

Vertrieb durch **Maco Pharma S.A.S**
Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, France

Symbole auf der Verpackung :

	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung		Chargennummer
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Ablaufdatum		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Steril. Der Inhalt der Spritze wurde mit feuchter Hitze sterilisiert.		
	CE-Kennzeichnung, 2797 ist die Nummer der benannten Stelle.		
	3,0mL x 1 Spritze		

EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brüssel, Belgien
Tél: +32 2732 5954
Fax: +32 2732 6003
E-mail: mail@obelis.net

SciVISION™

macopharma
RESEARCH FOR LIFE

HYAJOINT Plus™

Suplemento Líquido Sinovial

Contenido:

Ingrediente activo: Hialuronato de sodio 60 mg
Excipientes: Dodecahidrato de fosfato de disodio, fosfato diácido de sodio dihidratado, cloruro de sodio, agua estéril para inyección c.s. hasta alcanzar 3,0 ml. pH 6,8 - 7,8

Descripción:

Suplemento Líquido Sinovial HYAJOINT Plus es un producto con ácido hialurónico que se suministra en jeringa de vidrio. El producto consiste en una solución clara, lúcida, viscosa, estéril y no pirogénica. El ácido hialurónico estabilizado se extrae de microorganismos. El producto está indicado para un solo uso. El ácido hialurónico es un polisacárido natural que se presenta como un elemento estructural importante de la piel, los tejidos subcutáneos y conectivos, tal como el líquido sinovial. El ácido hialurónico es idéntico en todos los organismos vivos y altamente biocompatible. Cada ml de producto contiene 20 mg de hialuronato de sodio disuelto en suero fisiológico.

Envase: 3,0 ml por jeringa

Indicación:

El producto está indicado para el tratamiento del dolor de la osteoartritis (OA).

Uso:

1 jeringa por tratamiento por articulación afectada por osteoartritis (OA) en adultos. El producto está indicado para ser inyectado en la articulación. La dosificación y el tiempo de tratamiento se ajustan a los síntomas del paciente. La duración anticipada de la eficacia es de al menos 6 meses tras el tratamiento. El producto se utiliza con una aguja 21-23G inyectando el material en la cavidad articular de la articulación.

Eficacia terapéutica:

El producto contrarresta esfuerzos mecánicos externos. Actúa como barrera de protección de la articulación. Protege los tejidos sinoviales y promueve la curacióndel cartilago articular.

Contraindicaciones:

- No administrar en pacientes con hipersensibilidad a las preparaciones de hialuronato.
- Las inyecciones intraarticulares están contraindicadas en casos de infecciones pasadas y presentes o enfermedades de la piel en el área a ser aplicadas.

Advertencia:

El producto está indicado para uso como implante intraarticular. No vuelva a esterilizar el medicamento ni lo mezcle con otros medicamentos.

Evite aplicar las inyecciones en vasos sanguíneos y en tejidos circundantes. El médico debe prestar especial atención a pacientes que alguna vez hayan sufrido de alergia a otros medicamentos y que padezcan alguna enfermedad hepática.

No utilizar si el envase se encuentra dañado. La reutilización puede causar infección, e incluso una respuesta inflamatoria aguda.

Uso en pacientes de edad avanzada

Debido a que las funciones orgánicas de los pacientes de edad avanzada son débiles, requieren de especial atención por parte de los médicos.

Uso durante el embarazo y lactancia

Si la eficacia de los tratamientos supera a los eventos adversos, el medicamento podría utilizarse. Durante el periodo de tratamiento, las madres deben dejar de amamantar.

Uso en niños

La seguridad de utilización para niños no está clara, por lo tanto, requieren de especial atención por parte de los médicos.

Efectos secundarios previstos:

Los principales efectos secundarios son: dolor, hinchazón y rigidez localizada en la rodilla tratada.

Nota!

El producto solo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local. No ajuste demasiado la varilla del tapón para evitar fugas del medicamento y evite la deformación del tapón que aumenta la fuerza de extrusión. La jeringa, la aguja y cualquier material no utilizado deben desecharse directamente después de la sesión de tratamiento. No utilizar si el envase se encuentra dañado. Lea detenidamente las instrucciones antes de usar.

Conservación:



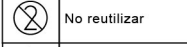
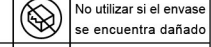
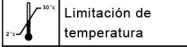
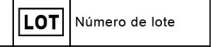
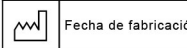

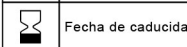
Como indica el envase, almacenar a temperatura ambiente. Conservar protegido de la luz solar y de la luz solar y de la congelación.

Vida útil: 3 años

SciVision Biotech Inc.

9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.
Correo electrónico:service@scivision.com.tw

Distribuido por **Maco Pharma S.A.S**
Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, France

	No reutilizar		No utilizar si el envase se encuentra dañado
	Limitación de temperatura		Número de lote
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Leer detenidamente las instrucciones de uso
	Esterilizado. El contenido de la jeringa se ha esterilizado mediante calor húmedo.		