

ARTHROSA^{MID}[®]



INSTRUCTIONS FOR USE

Arthrosamid®



en	4
cs	9
da	14
de	19
el	25
es	31
fi	36
fr	41
it	46
ko	51
no	56
pt	61
sv	66
tr	71

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT

Please read all information carefully before using Arthrosamid®. Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device which may lead to complications.

PRODUCT DESCRIPTION

Arthrosamid® is a non-absorbable, biocompatible, injectable, transparent hydrogel for intra-articular injection. Arthrosamid® consists of 2.5 % cross-linked polyacrylamide and 97.5 % non-pyrogenic water. Arthrosamid® is supplied in a pre-filled, sterile, 1 mL syringe, sealed with a Tip Cap in a Luer Lock fitting.

Arthrosamid® is intended to be injected intra-articularly with a sterile 21 G x 2 inches (0.8 x 50 mm) needle with Luer Lock fitting. A 3-part label with the LOT number, UDI and expiry date is available on the blister pack. Attach one label to the patient record to ensure product traceability.

Note: The scale on the syringe has no measuring function and is for guidance only.

HOW SUPPLIED

Arthrosamid® is sterilized by moist heat. Intended for single use only. Do not re-sterilize.

Upon removal from package, carefully inspect the product for signs of damage as this may compromise sterility and functionality. Do not use the product if the sterile barrier is damaged or unintentionally opened before use.

MODE OF ACTION

- Arthrosamid® integrates into the synovial tissue of the inner joint capsule and decreases joint stiffness
- Arthrosamid® forms a cushion-like membrane comprising the hydrogel incorporated in a matrix of fine tissue network covered by a synovial lining
- Arthrosamid® diminishes pain and improves function of the knee affected by osteoarthritis

The non-absorbable, non-bio-degradable and non-migratory characteristics of Arthrosamid® provide cushioning of the inner joint capsular tissue.

INDICATION

Arthrosamid® is intended to be used for symptomatic treatment of patients with knee osteoarthritis.

PATIENT TARGET GROUP

Arthrosamid® is intended for patients above the age of 18 years that have failed conservative treatments.

INTENDED USERS

Arthrosamid® must be administered by qualified physicians familiar with intra-articular injection procedures.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Arthrosamid® is a permanent, non-degradable implant with an expected performance lifetime of 5 years.

CLINICAL BENEFITS TO BE EXPECTED

Arthrosamid® diminishes pain and stiffness and improves physical function of the knee and quality of life.

CONTRAINDICATIONS

Arthrosamid® should not be injected:

- If an active skin disease or infection is present at or near the injection site.

- If the joint is infected or severely inflamed.
- If the patient has previously received treatment with a different non-absorbable injectable/implant in the same knee.
- If the patient has previously received treatment with an absorbable intra-articular injectable (such as hyaluronic acid) that is not yet expected to be absorbed, according to manufacturer's information for the specific product.
- If the patient has received a knee alloplasty or has any foreign material in the knee.
- If the patient has undergone knee arthroscopy within the last 6 months.
- In patients with uncontrolled hemophilia or in patients with uncontrolled anti-coagulation treatment.

Do not subsequently inject a different non-absorbable implant in the injected knee.

WARNINGS

- Do not inject Arthrosamid® intravascularly, extra-articularly or in the tissue of the capsule.
- Do not inject corticosteroids along with Arthrosamid®.
- Do not inject any pharmaceuticals or biological substances along with Arthrosamid®.

PRECAUTIONS

Usual precautions associated with invasive joint procedures should be followed.

- Do not re-use Arthrosamid®. Re-use increases the risk of contamination and thereby increases the risk of infection.
- Do not re-sterilize Arthrosamid®.
- Do not use Arthrosamid® once expired.
- Do not inject Arthrosamid® into other parts of the body.
- Patients should avoid strenuous activity (e.g., tennis, jogging, or long walks) during the first weeks after the injection.

Arthrosamid® should be used with caution in patients:

- with acute or chronic infections in other parts of the body.
- with autoimmune disorders.
- in immunosuppressive therapy.
- with a compromised immune system.
- suffering from uncontrolled diabetes.
- undergoing major dental work or an invasive medical procedure.

Safety and effectiveness have not been established for:

- patients under 18 years of age.
- pregnant or lactating women.
- patients with BMI ≥ 35 kg/m².
- single doses higher than 6 mL.

As with any invasive joint procedure, there is a risk of infection when injecting Arthrosamid® and therefore prophylactic antibiotics must be administered prior to injection.

PATIENT INFORMATION

- The patient should be informed about indications, expected results, contraindications, warnings, precautions, and potential side effects.
- As with any invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity (e.g., tennis, jogging or long walks) during the first few weeks after the injection and begin rehabilitation activities, when possible.
- Advise patients that if they require a surgical or dental procedure in the future, they should tell the treating physician that they have a permanent implant and they should dis-

cuss the possible need for prophylactic antibiotic therapy with their treating physician.

- Patients should inform health care professionals of their Arthrosamid® implant for accurate future medical assessment.
- In case of complications, the patient should contact the injecting physician immediately for treatment.
- In the unlikely event that removal of Arthrosamid® is required, it can be removed surgically (synovectomy).
- Please provide the patient information leaflet and implant card to the patient.

SIDE EFFECTS

Common side effects:

Injection-related mild to moderate pain and/or mild swelling during the first weeks to months following the injection may occur. Formation or swelling of Baker's cysts may also occur.

Rare side effects:

Infections might occur at the injection site and must be treated immediately with antibiotics. In case of infection, the use of corticosteroids should be avoided as this may worsen the bacterial infection and complicate its treatment.

REPORTING OF INCIDENTS

All incidents must be reported to the local distributor or directly to Contura International A/S via Email to: complaints@contura.com.

If, during use of Arthrosamid®, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to Contura International A/S and to your national authority.

DISPOSAL

Arthrosamid® may be disposed of as general waste. The needles used for the procedure must be disposed of as biohazardous materials (clinical waste) according to normal practice/local regulations.

STORAGE

The hydrogel must be kept away from sunlight. Do not freeze. The expiry date is indicated on the package.

METHOD OF ADMINISTRATION

PRE-PROCEDURE

Prophylactic antibiotics must be administered prior to injection with Arthrosamid®. The following combination of oral antibiotics administered 1-2 hours prior to Arthrosamid® injection is recommended:

For patients without penicillin allergy:

- Azithromycin 1 g plus Flucloxacillin 1 g.

For patients with known or suspected allergy towards penicillin:

- Azithromycin 1 g plus Clindamycin 600 mg or
- Azithromycin 1 g plus Moxifloxacin 400 mg.

These combinations of antibiotics achieve adequate tissue concentrations at the time of injection. Used as single dose prophylaxis, they should exert a negligible impact on resistance development. Their spectra encompass members of the aerobic and anaerobic (i.e. deep) skin flora, which may be introduced during the injection procedure, notably

staphylococci, hemolytic streptococci, and Cutibacterium (former Propionibacterium) spp. Dosages may need to be adjusted in patients with co-morbidities; hospital pharmacist advice should be sought, if necessary.

If these antibiotics are not available, please consult your national microbiological experts for recommendations.

PROCEDURE

The procedure must be conducted under aseptic conditions. Prior to injection, it is essential to swab at least 5 cm around the injection site using e.g., chlorhexidine with alcohol three times at one-minute intervals.

The injection of the hydrogel must be performed under local anaesthesia.

Injection of Arthrosamid® should be performed with the help of ultrasound in the lateral, proximal recess. If ultrasound is not available, the injection can be performed along the joint line lateral to the ligamentum patellae. The patient can be in a supine position or sitting with the knee bent between 80°- 90°.

Arthrosamid® is intended to be used with a sterile needle with Luer Lock fitting. The recommended needle is a standard 21G x 2 Inches (0.8 x 50 mm) with Luer Lock.

The procedure must be conducted using an aseptic no-touch technique. Insert the recommended needle into the knee joint cavity. If joint effusion is present, aspirate effusion and leave the needle in the knee.

Remove the protective Tip Cap from the Arthrosamid® syringe. Mount the Arthrosamid® syringe firmly onto the needle. Inject the hydrogel intra-articularly. Remove the syringe from the needle. Repeat steps for all syringes used for the procedure. In the event of gel leaking from the needle/syringe connection, secure the syringe more firmly. In the event of an obstruction of the needle, do not increase the pressure on the plunger. Instead, stop the injection and replace the needle. When the desired dosage has been administered, retract the needle from the injection site.

Recommended dosage of Arthrosamid® per treated knee: One single injection of 6 mL (6 x 1 mL).

Repeated injections of Arthrosamid® have not been evaluated in clinical studies.

A cumulative dose of more than 24 mL has not been evaluated in biological safety testing.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP is made available in the European database on medical devices (EUDAMED), where it is linked to the Basic UDI-DI.

URL to the EUDAMED public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

The SSCP is available at <https://contura.com/orthopaedics/> until it is available in EUDAMED.

SYMBOLS USED ON LABELLING:

SYMBOL	EXPLANATION
	Manufacturer
	Sterile. Sterilized by moist heat
	Indication of Moist heat Sterile Barrier. Packaging level ensuring sterility
	Lot number
	Catalogue number
	Date of manufacture (YYYY-MM)
	Use before date printed on the label
	For single use only. Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight
	Do not freeze
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult Instructions for Use
	Product is a medical device
	CE mark of conformity with applicable requirements set out in the Medical Device Regulations (EU) 2017/745
	Patient name or ID
	Implanting healthcare institution
	Website for patients
	UDI as AIDC format
	Date of implantation

ORDERING INFORMATION:

NAME	CATALOGUE NO.	CONTENTS	QTY
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® patient pack	50021	6 pack (6 x 1 mL)	1

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Než začnete přípravek Arthrosamid® používat, přečtěte si prosím pozorně všechny informace. Pokud nebudete řádně dodržovat všechny pokyny, může dojít k nesprávné funkci přípravku, která může mít za následek komplikace.

POPIS PŘÍPRAVKU

Přípravek Arthrosamid® je nevstřebatelný, biokompatibilní, injekční transparentní hydrogel určený pro nitrokloubní injekci. Přípravek Arthrosamid® obsahuje 2,5 % zesíťovaného polyakrylamidu a 97,5 % nepyrogenní vody. Přípravek Arthrosamid® je dodáván v předplněné sterilní 1 mL stříkačce uzavřené koncovkou v adaptéru Luer Lock.

Přípravek Arthrosamid® je určen k nitrokloubní injekci pomocí sterilní jehly 21 G x 2 palce (0,8 x 50 mm) s koncovkou typu Luer Lock. Na blistrovém balení je trojdílný štítek s číslem šarže (LOT), UDI (jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku) a datem ukončení použitelnosti. Jeden štítek přilepte na dokumentaci pacienta, abyste zajistili sledovatelnost přípravku.

Poznámka: Stupnice na injekční stříkačce neslouží k odměření přípravku, je to pouze vodítko.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Přípravek Arthrosamid® je sterilizován vlhkým teplem. Je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

Po vynětí z obalu pečlivě přípravek prohlédněte, zda na něm nejsou známky poškození, protože to by mohlo narušit jeho sterilitu a funkčnost. Pokud je sterilní bariéra poškozená nebo před použitím neúmyslně otevřená, přípravek nepoužívejte.

MECHANISMUS ÚČINKU

- Přípravek Arthrosamid® se integruje do synoviální tkáně vnitřní vrstvy pouzdra kloubu a snižuje ztuhlost kloubu.
- Přípravek Arthrosamid® vytváří membránu podobnou polštářku, tvořenou hydrogelem začleněným do jemné tkáňové matrice, která je pokrytá synoviální výstelkou.
- Přípravek Arthrosamid® zmírňuje bolest a zlepšuje funkci kolene postiženého osteoartrózou.

Přípravek Arthrosamid® je nevstřebatelný, biologicky nerozložitelný a nemigrující; zajišťuje odtlumení vnitřní vrstvy pouzdra kloubu.

INDIKACE

Přípravek Arthrosamid® je určen k symptomatické léčbě pacientů s osteoartrózou kolenního kloubu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Přípravek Arthrosamid® je určen pro pacienty starší 18 let, u nichž selhala konzervativní léčba.

URČENÍ UŽIVATELE

Přípravek Arthrosamid® smí aplikovat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou obeznámeni s postupy při nitrokloubní aplikaci injekcí.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Přípravek Arthrosamid® je permanentní biologicky nerozložitelný implantát s očekávanou funkční životností 5 let.

KLINICKÉ PŘÍNOSY, KTERÉ LZE OČEKÁVAT

Přípravek Arthrosamid® zmírňuje bolest a ztuhlost a zlepšuje mechanickou funkci kolene i kvalitu života.

KONTRAINDIKACE

Přípravek Arthrosamid® se nemá aplikovat v následujících případech:

- V přítomnosti aktivního kožního onemocnění nebo infekce v místě aplikace nebo v jeho blízkosti.
- V případě infekce nebo závažného zánětu kloubu.
- Pokud pacient v minulosti podstoupil léčbu jiným nevstřebatelným injekčním přípravkem nebo implantátem ve stejném kolenním kloubu.
- Pokud pacient v minulosti podstoupil léčbu vstřebatelným nitrokloubním injekčním přípravkem (například kyselinou hyaluronovou), který se podle informací výrobce daného přípravku pravděpodobně ještě nevstřebal.
- Pokud pacient podstoupil aloplastiku kolenního kloubu nebo má v koleni cizí materiál.
- Pokud pacient během posledních 6 měsíců podstoupil artroskopii kolenního kloubu.
- U pacientů s nekontrolovanou hemofilií nebo u pacientů s nekontrolovanou antikoagulační léčbou.

Po aplikaci přípravku Arthrosamid® nesmí být do ošetřeného kolenního kloubu následně aplikován jiný nevstřebatelný implantát.

VAROVÁNÍ

- Aplikace přípravku Arthrosamid® nesmí být provedena intravaskulárně, extraartikulárně ani do tkáně kloubního pouzdra.
- Společně s přípravkem Arthrosamid® neaplikujte kortikosteroidy.
- Společně s přípravkem Arthrosamid® neaplikujte žádné léčivé přípravky nebo biologické látky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření související s invazivními zákroky v oblasti kloubů.

- Přípravek Arthrosamid® nepoužívejte opětovně. Opětovné použití zvyšuje riziko kontaminace, a tím i riziko infekce.
- Přípravek Arthrosamid® opakovaně nesterilizujte.
- Přípravek Arthrosamid® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Přípravek Arthrosamid® neaplikujte do jiných částí těla.
- Pacienti se mají během prvních týdnů po aplikaci injekce vyhnout namáhavým aktivitám (například tenisu, běhání nebo dlouhým procházkám).

Přípravek Arthrosamid® se má používat s opatrností u pacientů:

- s akutní nebo chronickou infekcí v jiných částech těla,
- s autoimunitními onemocněními,
- na imunosupresivní terapii,
- se zhoršenou funkcí imunitního systému,
- s nekontrolovaným diabetem,
- podstupujících rozsáhlé stomatologické zákroky nebo jiný invazivní lékařský výkon.

Bezpečnost a účinnost nebyly stanoveny u:

- pacientů mladších 18 let,
- těhotných a kojících žen,
- pacientů s BMI ≥ 35 kg/m².
- jednotlivých dávek přesahujících 6 mL.

Stejně jako u každého invazivního zákroku v oblasti kloubu existuje riziko infekce i při aplikaci přípravku Arthrosamid®. Proto musí být před injekcí podána profylaktická antibiotika.

INFORMOVÁNÍ PACIENTŮ

- Pacient má být informován o indikacích, předpokládaných výsledcích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a případných nežádoucích účincích.
- Stejně jako u každého invazivního zákroku v oblasti kloubu se doporučuje vyhybat se namáhavým fyzickým aktivitám (např. tenisu, běhu nebo dlouhým procházkám) během prvních týdnů po aplikaci injekce, a pokud je to možné, zahájit rehabilitační aktivity.
- Informujte pacienty, že pokud budou v budoucnu potřebovat operaci nebo stomatologický výkon, musí sdělit ošetřujícímu lékaři, že mají permanentní implantát, a probrat s ním případnou potřebu profylaktických antibiotik.
- Pacienti musí informovat zdravotnické pracovníky o přítomnosti implantátu Arthrosamid® za účelem správného posouzení zdravotního stavu v budoucnu.
- V případě komplikací má pacient neprodleně kontaktovat lékaře, který aplikaci provedl, za účelem zahájení léčby.
- V nepravděpodobném případě, že bude nutné odstranění přípravku Arthrosamid®, lze jej odstranit chirurgicky (synovektomií).
- Předajte prosím pacientovi informační leták o přípravku Arthrosamid® a kartu implantátu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Časté nežádoucí účinky:

V průběhu prvních týdnů až měsíců po aplikaci injekce se může vyskytnout mírná až středně silná bolest a/nebo mírný otok související s aplikací injekce. Může dojít také ke vzniku nebo zvětšení Bakerovy cysty.

Vzácné nežádoucí účinky:

V místě aplikace injekce se mohou vyskytnout infekce, které musí být okamžitě léčeny antibiotiky. V případě infekce se vyhněte použití kortikosteroidů, protože by to mohlo zhoršit bakteriální infekci a zkomplikovat její léčbu.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Všechny nežádoucí příhody musí být hlášeny místnímu distributorovi nebo přímo společnosti Contura International A/S v e-mailu zaslaném na adresu: complaints@contura.com.

Pokud máte během použití přípravku Arthrosamid® důvod domnívat se, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to prosím společnosti Contura International A/S a vašemu příslušnému vnitrostátnímu úřadu.

LIKVIDACE

Přípravek Arthrosamid® může být likvidován jako běžný odpad. Jehly použité při zákroku musí být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný materiál (klinický odpad) v souladu s běžnou praxí/místními předpisy.

UCHOVÁVÁNÍ

Hydrogel musí být uchováván mimo dosah slunečního záření. Chraňte před mrazem. Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.

ZPŮSOB PODÁNÍ

PŘED ZÁKROKEM

Před injekcí přípravku Arthrosamid® musí být podána profylaktická antibiotika. Doporučená kombinace perorálních

antibiotik podaných 1–2 hodiny před injekcí přípravku Arthrosamid®:

U pacientů s alergií na penicilín:

- azithromycin 1 g plus flucloxacillin 1 g.

U pacientů se známou alergií na penicilín nebo s podezřením na ni.

- azithromycin 1 g plus clindamycin 600 mg nebo
- azithromycin 1 g plus moxifloxacin 400 mg.

Tyto kombinace antibiotik dosahují dostatečné koncentrace v tkáních v době aplikace injekce. Používají se jako profylaxe v jednorázové dávce, měly by mít zanedbatelný vliv na vznik rezistence. Jejich spektrum účinku zahrnuje zástupce aerobní i anaerobní (tj. hluboké) kožní mikroflóry, která může být zanesena do tkáně během injekčního zákroku, zejména stafylokoky, hemolytické streptokoky a *Cutibacterium* (dříve *Propionibacterium*) spp. Dávkování může být nutné upravit u pacientů s komorbiditami; v případě potřeby je třeba vyhledat radu nemocničního farmaceuta.

Pokud nejsou tato antibiotika dostupná, obraťte se prosím s žádostí o doporučení na vnitrostátní mikrobiologické odborníky.

POSTUP

Zákrok musí být prováděn za aseptických podmínek. Před injekcí je nezbytné třikrát v minutových intervalech otřít plochu o průměru alespoň 5 cm kolem místa vpichu např. chlorhexidinem s alkoholem.

Aplikace hydrogelu musí být provedena v místním znecitlivění.

Injekce přípravku Arthrosamid® má být provedena pod ultrazvukovou kontrolou do laterálního proximálního recesu. Pokud nemáte k dispozici ultrazvuk, injekce může být provedena podél kloubní linie laterálně k ligamentum patellae. Pacient může být v poloze vleže na zádech (supinační poloha) nebo vsedě s kolenem pokrčeným do úhlu mezi 80°–90°.

Arthrosamid® je určen k použití se sterilní jehlou s koncovkou typu Luer Lock. Doporučená je standardní jehla 21G x 2 palce (0,8 x 50 mm) s koncovkou typu Luer Lock.

Zákrok musí být prováděn za použití aseptické techniky bez dotyku. Zaveďte doporučenou jehlu do dutiny kolenního kloubu. Pokud je v kloubu přítomen výpotek, odsajte jej a nechte jehlu v koleni.

Ze stříkačky s přípravkem Arthrosamid® sejměte ochranné víčko. Stříkačku s přípravkem Arthrosamid® nasaďte pevně na jehlu. Aplikujte hydrogel do kloubní dutiny (intraartikulárně). Sejměte stříkačku z jehly. Opakujte kroky se všemi stříkačkami použitými při zákroku. V případě úniku gelu ze spojení jehly a stříkačky zajistěte stříkačku pevněji. V případě ucpání jehly nezvyšujte tlak na píst. Místo toho přerušte aplikaci a vyměňte jehlu. Po podání požadované dávky vytáhněte jehlu z místa vpichu.

Doporučené dávkování přípravku Arthrosamid® na léčené koleno: jedna injekce o objemu 6 mL (6 x 1 mL).

Opakované injekce přípravku Arthrosamid® nebyly v klinických studiích hodnoceny.

Kumulativní dávka přesahující 24 mL nebyla hodnocena z hlediska biologické bezpečnosti.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKČNOSTI (SSCP)

je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je spojený se základním identifikátorem UDI-DI.

URL veřejné webové stránky EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Základní UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

SSCP je k dispozici na <https://contura.com/orthopaedics/>, dokud nebude dostupný v EUDAMED.

SYMBOLY POUŽITÉ V OZNAČENÍ:

SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
	Výrobce
	Sterilní. Sterilizováno vlhkým teplem
	Označení sterilní bariéry vlhkým teplem Úroveň zajištění sterility balení
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Datum výroby (RRRR-MM)
	Použijte před datem vytištěným na štítku
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Chraňte před slunečním zářením
	Chraňte před mrazem
	Pokud je obal poškozený, přípravek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Produkt je zdravotnický prostředek
	Označení CE shody s příslušnými požadavky uvedenými v Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Jméno nebo identifikátor pacienta
	Zdravotnické zařízení, kde byla provedena implantace
	Webové stránky pro pacienty
	UDI ve formátu AIDC
	Datum implantace

ÚDAJE PRO OBJEDNÁNÍ:

NÁZEV	KATALOGOVÉ ČÍSLO	OBSAH	POČET
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® – balení pro pacienty	50021	6 ks v balení (6 x 1 mL)	1

BRUGSANVISNING

VIGTIGT

Du bør læse alle oplysningerne grundigt, inden du bruger Arthrosamid®. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre forkert brug af enheden, hvilket kan føre til komplikationer.

PRODUKTBESKRIVELSE

Arthrosamid® er en ikke-absorberbar, biokompatibel, injicerbar, transparent hydrogel til intra-artikulær injektion. Arthrosamid® består af 2,5 % krydsbundet polyacrylamid og 97,5 % ikke-pyrogent vand. Arthrosamid® leveres i en fyldt, steril 1 mL injektionssprøjte forseglet med en hætte i en Luer Lock-samling.

Arthrosamid® er beregnet til at blive injiceret intra-artikulært med en steril 21 G x 2 tommer (0,8 x 50 mm) kanylen med Luer Lock-samling. Der medfølger et 3-delt mærkat med LOT-nummer, UDI og udløbsdato på blisterpakningen. Anbring det ene mærkat på patientjournalen, så I kan spore det enkelte produkt.

Bemærk: Skalaen på injektionssprøjten har ingen målefunktion og er kun vejledende.

LEVERINGSFORM

Arthrosamid® er steriliseret med mættet damp. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

Når produktet er taget ud af emballagen, skal det tjekkes omhyggeligt for eventuelle tegn på skade, som vil kunne kompromittere steriliteten og funktionaliteten. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

VIRKEMÅDE

- Arthrosamid® integreres i den indre ledkapsels synovialvæv og reducerer ledstivheden
- Arthrosamid® danner en pudelignende membran, der omfatter hydrogelen inkorporeret i en matrix af fint vævsnetværk dækket af en synovialmembran
- Arthrosamid® mindsker smerter og forbedrer funktionen af det knæ, der er ramt af osteoarthritis

De ikke-absorberbare, ikke-bionedbrydelige og ikke-migratoriske egenskaber af Arthrosamid® yder støddæmpning i den indre ledkapsels væv.

INDIKATION

Arthrosamid® er beregnet til at blive anvendt til symptomatisk behandling af patienter med osteoarthritis i knæet.

PATIENTMÅLGRUPPE

Arthrosamid® er beregnet til patienter over 18 år, hos hvem konservativ behandling ikke er lykkedes.

TILSIGTEDE BRUGERE

Arthrosamid® skal administreres af uddannede læger, der er fortrolige med procedurer for intra-artikulær injektion.

YDEEVNE

Arthrosamid® er et permanent, ikke-nedbrydeligt implantat med en forventet levetid af ydeevnen på 5 år.

FORVENTELIGE KLINISKE FORDELE

Arthrosamid® mindsker smerter og stivhed samt forbedrer knæets fysiske funktion og livskvaliteten.

KONTRAINDIKATIONER

Arthrosamid® må ikke injiceres:

- Hvis der er aktiv hudsygdom eller infektion på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Hvis leddet er inficeret eller svært betændt.
- Hvis patienten tidligere har fået behandling med et andet ikke-absorberbart, injicerbart lægemiddel/implantat i samme knæ.
- Hvis patienten tidligere har fået behandling med et absorberbart, intra-artikulært, injicerbart lægemiddel (såsom hyaluronsyre) der, ifølge producentens information for det specifikke produkt, ikke forventes at være absorberet endnu.
- Hvis patienten har fået foretaget knæalloplastik eller har et eller flere fremmedlegemer i knæet.
- Hvis patienten har fået foretaget knæartroskopi indenfor de seneste 6 måneder.
- Hos patienter med ukontrolleret hæmofili eller hos patienter med ukontrolleret anti-koagulationsbehandling.

Der må ikke injiceres et andet ikke-absorberbart implantat i det injicerede knæ.

ADVARSLER

- Arthrosamid® må ikke injiceres intravaskulært, ekstra-artikulært eller i kapselvævet.
- Der må ikke injiceres kortikosteroider sammen med Arthrosamid®.
- Lægemidler eller biologiske stoffer må ikke injiceres sammen med Arthrosamid®.

FORSIGTIGHEDSREGLER

De sædvanlige forsigtighedsregler forbundet med invasive procedure i led, skal følges.

- Arthrosamid® må ikke genanvendes. Genanvendelse giver øget risiko for kontaminering og øger dermed risikoen for infektion.
- Arthrosamid® må ikke resteriliseres.
- Arthrosamid® må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Arthrosamid® må ikke injiceres i andre dele af kroppen.
- Patienterne skal undgå anstrengende aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange gåture) i løbet af de første uger efter injektionen.

Arthrosamid® skal anvendes med forsigtighed hos patienter:

- med akutte eller kroniske infektioner i andre dele af kroppen.
- med autoimmune sygdomme.
- i immunsupprimerende behandling.
- med et kompromitteret immunsystem.
- der lider af ukontrolleret diabetes.
- der skal have foretaget større tandbehandlinger eller en invasiv operation.

Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt for:

- patienter under 18 år.
- gravide eller ammende kvinder.
- patienter med et BMI ≥ 35 kg/m².
- enkelt doser på mere end 6 mL.

Ligesom med alle andre invasive procedure i led er der risiko for infektion ved injektion af Arthrosamid®, og der skal derfor administreres antibiotikaproylakse inden injektionen.

PATIENTINFORMATION

- Patienten skal informeres om indikationer, forventede resultater, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og potentielle bivirkninger.
- Ligesom med alle andre invasive procedure i led anbefales det at undgå anstrengende aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange gåture) i løbet af de første uger efter injektionen og at påbegynde genoptræning, når det er muligt.
- Patienterne skal oplyses om, at de i tilfælde af behov for en operation eller tandoperation senere i livet skal informere den behandlende læge om, at de har et permanent implantat, og de bør drøfte muligheden for profylaktisk antibiotikabehandling med den behandlende læge.
- Patienterne skal informere sundhedspersoner om deres Arthrosamid® implantat med henblik på en nøjagtig fremtidig lægelig vurdering.
- I tilfælde af komplikationer skal patienten straks underrette den læge, der har foretaget injektionen, med henblik på behandling.
- I det usandsynlige tilfælde, at det bliver nødvendigt at fjerne Arthrosamid®, kan det fjernes kirurgisk (synovektomi).
- Indlægssedlen og implantatkortet skal udleveres til patienten.

BIVIRKNINGER

Almindelige bivirkninger:

Der kan forekomme injektionsrelateret let til moderat smerte og/eller let hævelse i løbet af de første uger til måneder efter injektionen. Dannelse eller hævelse af Bakers cyster kan også forekomme.

Sjældne bivirkninger:

Der kan forekomme infektioner på injektionsstedet, som straks skal behandles med antibiotika. I tilfælde af en infektion skal anvendelse af kortikosteroider undgås, da dette kan forværre bakterieinfektionen og komplicere behandlingen af den.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle hændelser skal indberettes til den lokale distributor eller direkte til Contura International A/S via email til: complaints@contura.com.

Hvis du under anvendelse af Arthrosamid® har grund til at tro, at der er opstået en alvorlig hændelse, skal den indberettes til Contura International A/S og til din nationale myndighed.

BORTSKAFFELSE

Arthrosamid® kan bortskaffes som almindeligt affald. De kanyler der er blevet anvendt til proceduren skal bortskaffes som biologisk farligt materiale (klinisk affald) i henhold til normal praksis/lokale forordninger.

OPBEVARING

Hydrogelen bør opbevares et sted, hvor den ikke udsættes for sollys. Må ikke nedfryses. Udløbsdatoen er angivet på emballagen.

ADMINISTRATION

FØR PROCEDUREN

Der skal administreres profylaktisk antibiotika inden injektionen med Arthrosamid®. Administration af følgende kombination af orale antibiotika 1-2 timer før Arthrosamid® injektionen anbefales:

For patienter uden penicillinallergi:

- Azithromycin 1 g plus Flucloxacillin 1 g.

For patienter med kendt eller formodet allergi over for penicillin:

- Azithromycin 1 g plus Clindamycin 600 mg eller
- Azithromycin 1 g plus Moxifloxacin 400 mg.

Med disse kombinationer af antibiotika opnås tilstrækkelige vævskoncentrationer på injektionstidspunktet. Anvendt som enkeltdosisprofylakse bør de have en ubetydelig indvirkning på resistensudvikling. Deres spektra omfatter medlemmer af den aerobe og anaerobe (dvs. dybe) hudflora, som kan blive introduceret under injektionsproceduren, navnlig stafylokokker, hæmolytiske streptokokker og *Cutibacterium* (tidligere *Propionibacterium*) spp. Doserne skal eventuelt justeres hos patienter med komorbiditeter. Spørg eventuelt en hospitalsapoteker til råds.

Hvis disse antibiotika ikke er tilgængelige, skal du spørge dine nationale mikrobiologiske eksperter til råds.

PROCEDURE

Proceduren skal udføres under aseptiske forhold. Før injektionen er det meget vigtigt at et område på mindst 5 cm omkring injektionsstedet aftørres med f.eks. klorhexidin med alkohol tre gange med ét minuts mellemrum.

Injektion af hydrogelen skal foretages under lokalanæstesi.

Injektion af Arthrosamid® skal foretages ved hjælp af ultralyd i den laterale, proksimale fordybning. Hvis ultralyd ikke er tilgængelig, kan injektionen foretages langs ledlinjen lateralt for ligamentum patellae. Patienten kan ligge på ryggen eller sidde med knæet bøjet 80°- 90°.

Arthrosamid® er beregnet til anvendelse med en steril kanylen med Luer Lock-samling. Den anbefalede kanylen er en standard 21 G x 2 tommer (0,8 x 50 mm) med Luer Lock.

Proceduren skal udføres ved anvendelse af en aseptisk berøringsfri teknik. Indfør den anbefalede kanylen i knæledskaviteten. Hvis der er ledeffusion til stede, aspireres effusionen, og kanylen efterlades i knæet.

Tag den beskyttende hætte af injektionssprøjten med Arthrosamid®. Montér injektionssprøjten med Arthrosamid® forsvarligt på kanylen. Injicer hydrogelen intra-artikulært. Fjern injektionssprøjten fra kanylen. Gentag trinnene for alle de injektionssprøjter, der anvendes til proceduren. Hvis der siver gel ud af samlingen mellem kanylen og injektionssprøjten, skal injektionssprøjten sættes bedre fast. Hvis kanylen blokeres, må du ikke øge trykket på stemplet. Stands i stedet injektionen, og udskift kanylen. Når den ønskede dosis er blevet administreret, trækkes kanylen tilbage fra injektionsstedet.

Anbefalet dosis Arthrosamid® pr. behandlet knæ: En enkelt injektion på 6 mL (6 x 1 mL).

Gentagne injektioner af Arthrosamid® er ikke blevet evalueret i kliniske studier.

En kumulativ dosis på mere end 24 mL er ikke blevet evalueret ved biologisk sikkerhedstestning.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP'en gøres tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) med link til den grundlæggende UDI-DI.

URL til det offentlige EUDAMED-hjemmeside:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Grundlæggende UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

SSCP'en er tilgængelig på <https://contura.com/orthopaedics/>, indtil den bliver tilgængelig i EUDAMED.

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN:

SYMBOL	FORKLARING
	Producent
	Steril. Steriliseret med mættet damp
	Indikation af sterilbarriere for mættet damp. Emballageniveau der sikrer sterilitet
	Lot-nummer
	Katalognummer
	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM)
	Udløbsdato trykt på etiketten
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Holdes væk fra direkte sollys
	Må ikke nedfryses
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
	Læs brugsanvisningen
	Produktet er medicinsk udstyr
	CE-mærke for overensstemmelse med de gældende krav, der er anført i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
	Patientens navn eller ID
	Sundhedsinstitution, der foretager implantationen
	Hjemmeside til patienter
	UDI som AIDC-format
	Dato for implantation

INFORMATION OM BESTILLING:

NAVN	KATALOGNR.	INDHOLD	ANTAL
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® patientpakke	50021	6-pak (6 x 1 mL)	1

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIG

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig, bevor Sie Arthrosamid® anwenden. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einer Fehlfunktion des Produktes führen, was Komplikationen nach sich ziehen kann.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrosamid® ist ein nicht-resorbierbares, biokompatibles, injizierbares, transparentes Hydrogel zur intraartikulären Injektion. Arthrosamid® besteht aus 2,5 % quervernetztem Polyacrylamid und 97,5 % nicht-pyrogenem Wasser. Arthrosamid® wird steril in vorgefüllten 1-ml-Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss, Tip-Cap-versiegelt, geliefert.

Arthrosamid® ist für die intraartikuläre Injektion mit einer sterilen Nadel 21 G x 2 Zoll (0,8 x 50 mm) mit Luer-Lock-Anschluss vorgesehen. An der Blisterpackung befindet sich ein 3-teiliges Etikett, das die Chargennummer (LOT), die UDI und das Verfallsdatum enthält. Bringen Sie einen Teil dieses Etiketts auf der Patientenakte an, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

Hinweis: Die Skala auf der Spritze hat keine Messfunktion und dient ausschließlich zur Orientierung.

LIEFERFORM

Arthrosamid® ist durch Dampf sterilisiert, nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Vergewissern Sie sich bei der Entnahme aus der Verpackung, dass keine Anzeichen einer Beschädigung vorhanden sind, da diese die Sterilität und Funktionalität beeinträchtigen können. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

WIRKMECHANISMUS

- Arthrosamid® verbindet sich mit der Gelenkschleimhaut (Synovialgewebe) im Inneren der Gelenkkapsel und verringert die Gelenksteifigkeit.
- Arthrosamid® bildet eine polsterartige Membran, die aus dem Hydrogel besteht, das in einer feinen Gewebenetzwerk-Matrix eingebettet ist und von einer Synovialschicht bedeckt wird.
- Arthrosamid® verringert die Schmerzen und verbessert die Funktion des von der Arthrose betroffenen Knies.

Die nicht-resorbierbaren, nicht-biologisch abbaubaren und nicht-migrierenden Eigenschaften von Arthrosamid® sorgen für eine Polsterung des Gewebes im Inneren der Gelenkkapsel.

INDIKATION

Arthrosamid® wird zur symptomatischen Behandlung von Patient mit Kniegelenksarthrose (Gonarthrose, Osteoarthrose des Knies) angewendet.

PATIENTENZIELGRUPPE

Arthrosamid® ist für Patienten ab 18 Jahren bestimmt, bei denen konservative Therapien nicht zum Erfolg geführt haben.

ANWENDER

Arthrosamid® darf nur von entsprechend qualifizierten Fachärzten, die Erfahrung mit intraartikulären Injektionsverfahren haben, verabreicht werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Arthrosamid® ist ein dauerhaftes, nicht-abbaubares Implantat mit einer erwarteten Wirkungsdauer von 5 Jahren.

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Arthrosamid® lindert Schmerzen und Steifheit und verbessert die Gelenkfunktion des Knies sowie die Lebensqualität.

KONTRAINDIKATIONEN

Arthrosamid® darf nicht injiziert werden:

- wenn an oder in der Nähe der Injektionsstelle eine aktive Hautkrankheit oder Hautinfektion vorliegt.
- wenn das Gelenk infiziert oder stark entzündet ist.
- wenn der Patient zuvor eine Behandlung mit einem anderen nicht-resorbierbaren injizierbaren Präparat/Implantat in dem selben Knie erhalten hat.
- wenn der Patient bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Behandlung mit einem resorbierbaren, intraartikulären Injektionspräparat (wie Hyaluronsäure) erhalten hat und gemäß den Herstellerangaben für das betreffende Produkt zu erwarten ist, dass dieses noch nicht vollständig resorbiert wurde.
- wenn der Patient eine Kniealloplastik/Knieendoprothetik erhalten hat oder Fremdmaterial im Knie vorhanden ist.
- wenn sich der Patient in den vorangegangenden 6 Monaten einer Kniearthroskopie unterzogen hat.
- wenn der Patient an unkontrollierter Hämophilie leidet oder eine nicht zufriedenstellend eingestellte Antikoagulationstherapie erhält.

Injizieren Sie in der Folge kein anderes nicht-resorbierbares Implantat in das mit der Injektion behandelte Knie.

WARNHINWEISE

- Arthrosamid® darf nicht intravaskulär, nicht extraartikulär und nicht in das Kapselgewebe injiziert werden.
- Arthrosamid® darf nicht zusammen mit Kortikosteroiden gespritzt werden.
- Arthrosamid® darf nicht zusammen mit pharmazeutischen Produkten oder Biologika gespritzt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit invasiven Eingriffen an Gelenken.

- Arthrosamid® darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung erhöht das Risiko einer Kontamination und damit das Infektionsrisiko.
- Arthrosamid® darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Arthrosamid® darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- Arthrosamid® darf nicht in andere Bereiche des Körpers injiziert werden.
- Die Patienten sollten in den ersten Wochen nach der Injektion belastende Aktivitäten (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge) vermeiden.

Arthrosamid® sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten:

- mit akuten oder chronischen Infektionen in anderen Körperbereichen.
- mit Autoimmunerkrankungen.
- unter immunsuppressiver Therapie.
- mit einem geschwächten Immunsystem.
- mit unkontrolliertem Diabetes mellitus.
- die sich einer größeren zahnärztlichen Behandlung oder einem invasiven medizinischen Eingriff unterziehen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit sind bisher nicht erwiesen bei:

- Patienten unter 18 Jahren.
- schwangeren oder stillenden Frauen.
- Patienten mit einem BMI ≥ 35 kg/m².
- Einzeldosen von mehr als 6 mL.

Wie bei jedem invasiven Eingriff an den Gelenken besteht bei der Injektion von Arthrosamid® ein Infektionsrisiko. Daher müssen vor der Injektion prophylaktisch Antibiotika verabreicht werden.

PATIENTENINFORMATIONEN

- Die Patienten sollten über das Anwendungsgebiet, die zu erwartenden Ergebnisse, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie die möglichen Nebenwirkungen informiert werden.
- Wie bei jedem invasiven Eingriff an den Gelenken wird empfohlen, in den ersten Wochen nach der Injektion belastende Aktivitäten (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge) zu vermeiden und mit Reha-Maßnahmen zu beginnen, sobald und sofern dies möglich ist.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie im Fall eines zukünftigen chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffs den behandelnden Arzt über das Dauerimplantat informieren müssen. Außerdem sollte mit dem jeweiligen Arzt die mögliche Notwendigkeit einer prophylaktischen Antibiotikatherapie besprochen werden.
- Die Patienten sollten medizinisches Personal stets über ihr Arthrosamid®-Implantat informieren, damit auch in Zukunft eine zuverlässige medizinische Beurteilung gewährleistet ist.
- Im Falle von Komplikationen sollte sich der Patient sofort an den Arzt, der die Injektion vorgenommen hat, wenden, um sich behandeln zu lassen.
- Sollte der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass Arthrosamid® entfernt werden muss, kann es auf chirurgischem Weg entfernt werden (Synovektomie).
- Bitte geben Sie den Patienten die Patientenbroschüre und den Implantatausweis mit.

NEBENWIRKUNGEN

Häufige Nebenwirkungen:

Leichte bis mäßige Schmerzen und/oder leichte Schwellungen während der ersten Wochen bis Monate nach der Injektion können auftreten. Es kann zur Bildung oder dem Anschwellen von Zysten in der Kniekehle (Baker-Zysten) kommen.

Seltene Nebenwirkungen:

Infektionen an der Injektionsstelle können auftreten, sie müssen unverzüglich mit Antibiotika behandelt werden. Im Fall einer Infektion sollte die Verwendung von Kortikosteroiden vermieden werden, da dies die bakterielle Infektion verschlimmern und deren Behandlung erschweren kann.

MELDUNG VON UNERWUNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN

Alle unerwünschten Nebenwirkungen/Komplikationen müssen dem lokalen Distributor oder direkt Contura International A/S per E-Mail gemeldet werden an: complaints@contura.com.

Wenn Sie während der Anwendung von Arthrosamid® Grund zu der Annahme haben, dass eine unerwünschte Nebenwirkung/Komplikation aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Contura International A/S und Ihrer nationalen Behörde.

ENTSORGUNG

Arthrosamid® kann als normaler Abfall entsorgt werden. Die für den Eingriff verwendeten Nadeln sind als biologische Gefahrstoffe (klinischer Abfall) gemäß den üblichen Verfahren/örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG

Das Hydrogel ist vor Sonnenlicht und Frost zu schützen. Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

VERABREICHUNGSMETHODE

VOR DEM EINGRIFF

Vor der Injektion von Arthrosamid® müssen prophylaktisch Antibiotika verabreicht werden. Die folgenden Kombinationen von oralen Antibiotika werden empfohlen. Die betreffende Kombination ist 1 bis 2 Stunden vor der Injektion von Arthrosamid® zu verabreichen:

Bei Patienten ohne Penicillin-Allergie:

- Azithromycin 1 g plus Flucloxacillin 1 g

Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Penicillin-Allergie:

- Azithromycin 1 g plus Clindamycin 600 mg oder
- Azithromycin 1 g plus Moxifloxacin 400 mg

Diese Kombinationen von Antibiotika erreichen bis zum Zeitpunkt der Injektion eine ausreichend hohe Konzentration im Gewebe. Als Einzeldosis-Prophylaxe eingesetzt, dürften sie die Resistenzentwicklung nur geringfügig beeinflussen. Ihre Spektren umfassen Mikroorganismen der aeroben und anaeroben (d. h. tiefen) Hautflora, die während der Injektion verschleppt werden können, insbesondere Staphylokokken, hämolytische Streptokokken und Cutibacterium (früher Propionibacterium) spp. Die Dosierung muss bei Patienten mit Komorbiditäten möglicherweise angepasst werden; gegebenenfalls sollte ein Apotheker konsultiert werden.

Wenn diese Antibiotika nicht zur Verfügung stehen, wenden Sie sich bitte an Ihre nationalen Experten für Mikrobiologie, um Empfehlungen einzuholen.

EINGRIFF

Der Eingriff ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Vor der Injektion muss die Injektionsstelle in einem Umkreis von mindestens 5 cm dreimal im Abstand von einer Minute z. B. mit Chlorhexidin und Alkohol gereinigt werden.

Die Injektion des Hydrogels muss unter Lokalanästhesie erfolgen.

Verabreichen Sie die Injektion von Arthrosamid® unter Ultraschallkontrolle in den lateralen, proximalen Recessus. Wenn kein Ultraschallgerät verfügbar ist, kann die Injektion entlang der Gelenklinie lateral zur Patellarsehne (Ligamentum patellae) durchgeführt werden. Der Patient kann dabei liegen oder sitzen, wobei das Knie zwischen 80 ° bis 90 ° angewinkelt ist.

Arthrosamid® ist für die Verwendung mit einer sterilen Nadel mit Luer-Lock-Anschluss vorgesehen. Die Verwendung einer Standard-Nadel 21 G x 2 Zoll (0,8 x 50 mm) mit Luer-Lock-Anschluss wird empfohlen.

Der Eingriff muss unter aseptischen Bedingungen mit einer berührungsfreien „Non-Touch“-Technik durchgeführt werden. Führen Sie die empfohlene Nadel in die Kniegelenkhöhle ein. Wenn ein Gelenkerguss vorhanden ist, belassen Sie die Nadel im Knie und aspirieren Sie den Erguss.

Ziehen Sie die Schutzkappe von der Arthrosamid® Spritze ab und bringen Sie die Arthrosamid® Spritze fest auf der Nadel (Kanüle) an. Injizieren Sie das Hydrogel intraartikulär. Ziehen Sie die Spritze von der Nadel ab. Wiederholen Sie die Schritte mit allen Spritzen, die bei dem Eingriff angewendet werden sollen. Sollte Hydrogel aus der Verbindung zwischen Nadel und Spritze austreten, bringen Sie die Spritze fester an. Erhöhen Sie keinesfalls den Druck auf den Kolben, falls die Nadel verstopft sein sollte. Unterbrechen Sie stattdessen die Injektion und wechseln Sie die Nadel. Ziehen Sie die Nadel aus der Injektionsstelle zurück, wenn die gewünschte Dosis verabreicht wurde.

Empfohlene Dosis von Arthrosamid® pro behandeltem Knie: eine Einzelinjektion von 6 mL (6 x 1 mL).

Wiederholte Injektionen von Arthrosamid® wurden in klinischen Studien nicht untersucht.

Eine kumulative Dosis von mehr als 24 mL wurde in biologischen Sicherheitstests nicht untersucht.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der SSCP wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zur Verfügung gestellt, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

URL zur öffentlichen EUDAMED-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basis-UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

Der SSCP ist unter <https://contura.com/orthopaedics/> verfügbar, bis er in EUDAMED bereitgestellt wird.

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE:

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Hersteller
	Steril. Sterilisiert durch Dampf
	Symbol für Sterilbarriere mit Dampfsterilisation. Auf Packungsebene zur Gewährleistung der Sterilität
	Chargennummer
	Katalognummer
	Herstellungsdatum (JJJ-MM)
	Haltbarkeitsdatum. Vor dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwenden
	Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Frost schützen. Nicht einfrieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung der Konformität mit den geltenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
	Name oder ID des Patienten
	Implantierende Gesundheitseinrichtung
	Website für Patienten
	UDI im AIDC-Format
	Datum der Implantation

BESTELLINFORMATIONEN:

NAME	KATALOGNR.	INHALT	MENGE
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® Patientenpackung	50021	6er-Packung (6 x 1 mL)	1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσετε το Arthrosamid®. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του προϊόντος, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Arthrosamid® είναι μια μη απορροφήσιμη, βιοσυμβατή, ενέσιμη, διαφανής υδρογέλη για ενδοαρθρική ένεση. Το Arthrosamid® αποτελείται από 2,5 % διασταυρούμενο πολυακρυλαμίδιο και 97,5 % μη πυρετογόνο νερό. Το Arthrosamid® παρέχεται σε μια προγεμισμένη, αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL, σφραγισμένη με κουμπωτό πώμα σε σύνδεσμο Luer Lock.

Το Arthrosamid® προορίζεται για ενδοαρθρική ένεση με αποστειρωμένη βελόνα 21G x 2 ίντσες (0,8 x 50 mm) με σύνδεσμο Luer Lock. Στη συσκευασία blister υπάρχει μια ετικέτα 3 τμημάτων με τον αριθμό παρτίδας, τον αριθμό UDI και την ημερομηνία λήξης. Κολλήστε μία ετικέτα στον φάκελο ασθενούς για να διασφαλίσετε την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.

Σημείωση: Η διαβάθμιση πάνω στη σύριγγα δεν λειτουργεί ως δοσομετρητής και προορίζεται μόνο για καθοδήγηση.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Το Arthrosamid® αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα. Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε.

Μόλις βγάλετε το προϊόν από τη συσκευασία, ελέγξτε προσεκτικά εάν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη στεριότητα και τη λειτουργικότητα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία στείρου φραγμού έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

- Το Arthrosamid® ενσωματώνεται στον αρθρικό ιστό του εσωτερικού της αρθρικής κάψας και μειώνει τη δυσκαμψία της άρθρωσης
- Το Arthrosamid® σχηματίζει μια προστατευτική μαλακή μεμβράνη που αποτελείται από την υδρογέλη, η οποία ενσωματώνεται σε ένα δίκτυο λεπτού ιστού καλυμμένο με μια αρθρική επίστρωση
- Το Arthrosamid® περιορίζει τον πόνο και βελτιώνει τη λειτουργία του γόνατος που έχει προσβληθεί από οστεοαρθρίτιδα

Χάρη στα μη απορροφήσιμα, μη βιοαποικοδομήσιμα και μη μετατοπίσιμα χαρακτηριστικά του, το Arthrosamid® παρέχει προστασία στον εσωτερικό ιστό της αρθρικής κάψας.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Το Arthrosamid® προορίζεται για τη συμπτωματική θεραπεία ασθενών με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Arthrosamid® προορίζεται για ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών που δεν έχουν ανταποκριθεί επιτυχώς σε συντηρητικές θεραπείες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Arthrosamid® πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένους ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες χορήγησης ενδοαρθρικών ενέσεων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το Arthrosamid® είναι ένα μόνιμο, μη αποικοδομήσιμο εμφύτευμα με αναμενόμενη διάρκεια απόδοσης 5 ετών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Arthrosamid® περιορίζει τον πόνο και τη δυσκαμψία και βελτιώνει τη φυσική λειτουργία του γόνατος και την ποιότητα ζωής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ένεση του Arthrosamid® δεν πρέπει να γίνεται:

- Εάν υπάρχει ενεργή δερματική νόσος ή λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό.
- Εάν η άρθρωση εμφανίζει λοίμωξη ή σοβαρή φλεγμονή.
- Εάν ο ασθενής έχει λάβει προηγουμένως θεραπεία με διαφορετικό, μη απορροφήσιμο ενέσιμο φάρμακο/εμφύτευμα στο ίδιο γόνατο.
- Εάν ο ασθενής έχει λάβει προηγουμένως θεραπεία με απορροφήσιμο, ενδοαρθρικό ενέσιμο φάρμακο (όπως υαλουρονικό οξύ) το οποίο δεν αναμένεται να έχει απορροφηθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή για το συγκεκριμένο προϊόν.
- Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε αρθροπλαστική γόνατος ή έχει οποιοδήποτε ξένο υλικό στο γόνατο.
- Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε αρθροσκόπηση γόνατος τους τελευταίους 6 μήνες.
- Σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη αιμοφιλία ή σε ασθενείς που λαμβάνουν μη ελεγχόμενη αντιπηκτική αγωγή.

Μην κάνετε νέα ένεση με διαφορετικό μη απορροφήσιμο εμφύτευμα στο γόνατο στο οποίο έχει γίνει η ένεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην ενίετε το Arthrosamid® ενδοαγγειακά, εξωαρθρικά ή στον ιστό της κάψας.
- Μην ενίετε κορτικοστεροειδή με το Arthrosamid®.
- Μην ενίετε φαρμακευτικά σκευάσματα ή βιολογικές ουσίες με το Arthrosamid®.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις που σχετίζονται με τις επεμβατικές διαδικασίες στις αρθρώσεις.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Arthrosamid®. Η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και κατά συνέπεια αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.
- Μην επαναποστειρώνετε το Arthrosamid®.
- Μην χρησιμοποιείτε το Arthrosamid® εάν έχει λήξει.
- Μην ενίετε το Arthrosamid® σε άλλα σημεία του σώματος.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την έντονη σωματική δραστηριότητα (π.χ. τένις, τζόκινγκ ή μεγάλους περιπάτους) τις πρώτες εβδομάδες μετά την ένεση.

Το Arthrosamid® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς:

- με οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις σε άλλα μέρη του σώματος.
- με αυτοάνοσα νοσήματα.
- υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- που πάσχουν από μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- που υποβάλλονται σε σοβαρή οδοντιατρική επέμβαση ή σε επεμβατική ιατρική διαδικασία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί για:

- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
- ασθενείς με ΔΜΣ $\geq 35 \text{ kg/m}^2$.
- εφάπαξ δόσεις πάνω από 6 mL.

Όπως ισχύει σε κάθε επεμβατική διαδικασία στις αρθρώσεις, η ένεση του Arthrosamid® ενέχει κίνδυνο λοίμωξης και γι' αυτό θα πρέπει να χορηγούνται προφυλακτικά αντιβιοτικά πριν από την ένεση.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τις ενδείξεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Όπως ισχύει με κάθε επεμβατική διαδικασία στις αρθρώσεις, συνιστάται στον ασθενή να αποφεύγει την έντονη σωματική δραστηριότητα (π.χ. τένις, τζόκινγκ ή μακρινοί περίπατοι) τις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά την ένεση καθώς και να ξεκινήσει ασκήσεις αποκατάστασης, όταν είναι δυνατόν.
- Συμβουλευστε τους ασθενείς ότι, εάν χρειαστούν χειρουργική ή οδοντιατρική επέμβαση στο μέλλον, πρέπει να ενημερώσουν τον θεράποντα ιατρό ότι έχουν μόνιμο εμφύτευμα και να συζητήσουν μαζί του ότι μπορεί να χρειαστεί να λάβουν προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία.
- Για την ακριβή ιατρική αξιολόγησή τους στο μέλλον, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν τους επαγγελματίες υγείας ότι έχουν το εμφύτευμα Arthrosamid®.
- Σε περίπτωση επιπλοκών, ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό που έκανε την ένεση για να χορηγηθεί θεραπεία.
- Στην απίθανη περίπτωση που θα χρειαστεί αφαίρεση του Arthrosamid®, αυτό μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά (υμενεκτομή).
- Δώστε στον ασθενή το ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς και την κάρτα εμφυτεύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανιστεί ήπιος έως μέτριος πόνος ή/και ήπιο οίδημα τις πρώτες εβδομάδες έως μήνες μετά την ένεση. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σχηματισμός ή οίδημα των κυστών Baker.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανιστούν λοιμώξεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν αμέσως με αντιβιοτικά. Σε περίπτωση λοίμωξης, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση κορτικοστεροειδών, καθώς αυτά μπορεί να επιδεινώσουν τη βακτηριακή λοίμωξη και να κάνουν πιο δύσκολη την αντιμετώπισή της.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Όλα τα περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό διανομέα ή απευθείας στην Contura International A/S με email στο: complaints@contura.com.

Εάν κατά τη χρήση του Arthrosamid® έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε την Contura International A/S και την αρμόδια τοπική αρχή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το Arthrosamid® πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απορρίμματα. Οι βελόνες που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά

(κλινικά απόβλητα) σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική/τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η υδρογέλη πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Μην καταψύχετε. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Πριν από την ένεση με Arthrosamid® πρέπει να χορηγείται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή. Συνιστάται ο ακόλουθος συνδυασμός αντιβιοτικών από του στόματος, χορηγούμενος 1-2 ώρες πριν από την ένεση του Arthrosamid®:

Για ασθενείς με αλλεργία στην πενικιλίνη:

- Αζιθρομυκίνη 1 g και φλουκλοξακιλλίνη 1 g.

Για ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη αλλεργία στην πενικιλίνη:

- Αζιθρομυκίνη 1 g και κλινδαμυκίνη 600 mg ή
- Αζιθρομυκίνη 1 g και μοξιφλοξασίνη 400 mg.

Αυτοί οι συνδυασμοί αντιβιοτικών επιτυγχάνουν επαρκείς συγκεντρώσεις στους ιστούς κατά τον χρόνο της ένεσης. Όταν χρησιμοποιούνται ως προφύλαξη σε εφάπαξ δόση, θα πρέπει να έχουν αμελητέα επίδραση στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Το φάσμα δράσης τους περιλαμβάνει μέλη της αερόβιας και αναερόβιας (δηλ., εν τω βάθει) χλωρίδας του δέρματος, τα οποία μπορεί να εισαχθούν στη διάρκεια της διαδικασίας της ένεσης, ιδίως σταφυλόκοκκοι, αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι και το είδος *Cutibacterium* (πρώην *Propionibacterium*). Οι δοσολογίες ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστούν στους ασθενείς με συννοσηρότητες. Εάν χρειαστεί, συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου.

Εάν αυτά τα αντιβιοτικά δεν είναι διαθέσιμα, απευθυνθείτε σε ειδικούς μικροβιολόγους της χώρας σας για συστάσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες. Πριν από την ένεση, είναι απαραίτητο να καθαριστεί η περιοχή σε περίμετρο τουλάχιστον 5 cm γύρω από το σημείο της ένεσης, π.χ. με χλωρεξιδίνη και οινόπνευμα, τρεις φορές ανά διαστήματα του ενός λεπτού.

Η ένεση της υδρογέλης πρέπει να χορηγείται με τοπική αναισθησία.

Η ένεση του Arthrosamid® πρέπει να χορηγείται με τη βοήθεια υπερήχων στην πλάγια, πλησιέστερη κοιλότητα. Εάν δεν διαθέτετε υπερήχους, η ένεση μπορεί να γίνει κατά μήκος της άρθρωσης, πλευρικά του επιγονατιδικού συνδέσμου. Ο ασθενής μπορεί να είναι ανάσκελα ή καθιστός με το γόνατο λυγισμένο σε γωνία μεταξύ 80° - 90°.

Το Arthrosamid® προορίζεται για χρήση με αποστειρωμένη βελόνα με σύνδεσμο Luer Lock. Η συνιστώμενη βελόνα είναι μια τυπική βελόνα 21 G x 2 ίντσες (0,8 x 50 mm) με Luer Lock. Η διαδικασία πρέπει να γίνεται με άσηπτη τεχνική χωρίς επαφή. Εισαγάγετε τη συνιστώμενη βελόνα στην κοιλότητα της άρθρωσης του γόνατος. Εάν υπάρχει συλλογή υγρού στην άρθρωση, αναρροφήστε το υγρό και αφήστε τη βελόνα στο γόνατο.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κουμπωτό πώμα από τη σύριγγα του Arthrosamid®. Στερεώστε τη σύριγγα του Arthrosamid® σταθερά πάνω στη βελόνα. Ενέστε την υδρογέλη ενδοαρθρικά. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα. Επαναλάβετε τα βήματα για όλες τις σύριγγες που θα χρησιμοποιηθούν για τη διαδικασία. Σε περίπτωση διαρροής γέλης από το σημείο σύνδεσης βελόνας/σύριγγας, στερεώστε τη σύριγγα πιο σταθερά. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, μην αυξήσετε την πίεση στο έμβολο. Αντίθετα, διακόψτε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Όταν χορηγηθεί η επιθυμητή δόση, αποσύρετε τη βελόνα από το σημείο της ένεσης.

Συνιστώμενη δοσολογία του Arthrosamid® ανά γόνατο υπό θεραπεία: Μία εφάπαξ ένεση των 6 mL (6 x 1 mL).

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις Arthrosamid® δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες.

Αθροιστική δόση πάνω από 24 mL δεν έχει αξιολογηθεί σε δοκιμές βιολογικής ασφάλειας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η SSCP διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI.

URL δημόσιου ιστοτόπου EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Βασικό UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

Η SSCP διατίθεται στον ιστότοπο <https://contura.com/orthopaedics/> μέχρι να συμπεριληφθεί στην EUDAMED.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
	Κατασκευαστής
	Αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα.
	Ενδειξη στείρου φραγμού με υγρή θερμότητα. Επίπεδο συσκευασίας που διασφαλίζει τη στεριότητα
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM)
	Χρήση πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην καταψύχετε
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμα CE συμμόρφωσης με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Όνομα ή ID ασθενούς
	Ίδρυμα ιατρικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση
	Ιστότοπος για ασθενείς
	UDI σε μορφή AIDC
	Ημερομηνία εμφύτευσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:

ΟΝΟΜΑ	ΑΡ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΠΟΣ.
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Συσκευασία ασθενούς Arthrosamid®	50021	Συσκευασία των 6 (6 x 1 mL)	1

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE

Lea cuidadosamente toda la información ante de usar Arthrosamid®. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede producirse un funcionamiento incorrecto del producto sanitario, lo que puede provocar complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Arthrosamid® es un hidrogel transparente, inyectable, biocompatible y no reabsorbible para inyección intraarticular. Arthrosamid® se compone de un 2,5 % de poliacrilamida reticulada y un 97,5 % de agua no pirogénica. Arthrosamid® se suministra en una jeringa precargada, estéril, de 1 mL, sellada con un tapón de punta en un conector Luer.

Arthrosamid® está destinado a ser inyectado intraarticularmente con una aguja estéril 21 G x 2 pulgadas (0,8 x 50 mm) con conector Luer. En el blíster hay una etiqueta de 3 partes con el número de LOTE, el UDI y la fecha de caducidad. Pegue una etiqueta al historial del paciente para garantizar la trazabilidad del producto.

Nota: La escala de la jeringa no sirve para medir; únicamente se proporciona con fines orientativos.

PRESENTACIÓN

Arthrosamid® se esteriliza mediante calor húmedo. Los componentes están diseñados para un solo uso. No reesterilizar. Una vez retirado el envase, inspeccione cuidadosamente el producto en busca de cualquier daño, ya que esto puede comprometer su esterilidad y la funcionalidad. No utilice el producto si la barrera estéril está dañada o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

MODO DE ACCIÓN

- Arthrosamid® se integra en el tejido sinovial de la cápsula articular interna y disminuye la rigidez articular
- Arthrosamid® forma una membrana en forma de cojín, formada por el hidrogel embebido en una matriz de red de tejido fino, recubierta por un revestimiento sinovial
- Arthrosamid® disminuye el dolor y mejora la función de la rodilla afectada por la osteoartritis

Las características no absorbibles, no biodegradables y no migratorias de Arthrosamid® proporcionan amortiguación del tejido capsular articular interno.

INDICACIÓN

Arthrosamid® está destinado al tratamiento sintomático de pacientes con osteoartritis de rodilla.

POBLACIÓN DESTINATARIA DE PACIENTES

Arthrosamid® está indicado para pacientes mayores de 18 años en los que han fracasado los tratamientos conservadores.

USUARIOS PREVISTOS

Arthrosamid® debe ser administrado por médicos cualificados y familiarizados con procedimientos de inyección intraarticular.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Arthrosamid® es un implante permanente, no degradable, con una vida útil prevista de 5 años.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Arthrosamid® disminuye el dolor y la rigidez y mejora la función física de la rodilla y la calidad de vida.

CONTRAINDICACIONES

Arthrosamid® no debe inyectarse:

- Si existe una enfermedad o infección cutánea activa en el lugar de la inyección o cerca de él.
- Si la articulación está infectada o muy inflamada.
- Si anteriormente el paciente ha recibido tratamiento con otro inyectable/implante no reabsorbible en la misma rodilla.
- Si el paciente ha recibido previamente un tratamiento con un inyectable intraarticular absorbible (como el ácido hialurónico) que todavía no se espera que se haya absorbido, de acuerdo con la información del fabricante para el producto específico.
- Si el paciente ha recibido una aloplastia de rodilla o tiene algún material extraño en la rodilla.
- Si el paciente se ha sometido a una artroscopia de rodilla en los últimos 6 meses.
- En pacientes con hemofilia no controlada o en pacientes con tratamiento anticoagulante no controlado.

No inyecte posteriormente otro implante no reabsorbible en la rodilla inyectada.

ADVERTENCIAS

- No inyecte Arthrosamid® por vía intravascular, extraarticular o en el tejido de la cápsula.
- No inyecte corticosteroides junto con Arthrosamid®.
- No inyecte ningún fármaco o sustancia biológica junto con Arthrosamid®.

PRECAUCIONES

Deben seguirse las precauciones habituales asociadas a los procedimientos articulares invasivos.

- No reutilice Arthrosamid®. La reutilización aumenta el riesgo de contaminación y, por tanto, aumenta el riesgo de infección.
- No reesterilice Arthrosamid®.
- No utilice Arthrosamid® una vez caducado.
- No inyecte Arthrosamid® en otras partes del cuerpo.
- Los pacientes deben evitar las actividades extenuantes (por ejemplo, tenis, footing o largos paseos) durante las primeras semanas tras la inyección.

Arthrosamid® debe utilizarse con precaución en pacientes:

- con infecciones agudas o crónicas en otras partes del cuerpo.
- con trastornos autoinmunitarios.
- bajo terapia inmunodepresora.
- con el sistema inmunitario comprometido.
- que sufren diabetes no controlada.
- que se van a someter a una intervención dental importante o a un procedimiento médico invasivo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia para:

- pacientes menores de 18 años.
- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- pacientes con IMC ≥ 35 kg/m².
- dosis únicas superiores a 6 mL.

Como ocurre con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, existe riesgo de infección cuando se inyecta Arthrosamid® y, por lo tanto, deben administrarse antibióticos profilácticos antes de la inyección.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Se debe informar al paciente sobre las indicaciones, los resultados esperados, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los posibles efectos secundarios.
- Como ocurre con cualquier intervención invasiva en una articulación, se recomienda evitar las actividades extenuantes, como el tenis, el footing o los paseos largos durante las primeras semanas tras la inyección y comenzar las actividades de rehabilitación cuando sea posible.
- Aconseje a los pacientes que, si en el futuro necesitan someterse a una intervención quirúrgica u odontológica, informen al médico tratante de que tienen un implante permanente y comenten con él la posible necesidad de un tratamiento antibiótico profiláctico.
- Los pacientes deben informar a los profesionales sanitarios de su implante de Arthrosamid® para una futura evaluación médica precisa.
- En caso de complicaciones, el paciente debe ponerse en contacto inmediatamente con el médico que le inyectó para recibir tratamiento.
- En el caso improbable de que sea necesario retirar Arthrosamid®, puede extraerse quirúrgicamente (sinovectomía).
- Entregue al paciente el prospecto y la tarjeta de implante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Efectos secundarios frecuentes:

Puede producirse dolor leve o moderado relacionado con la inyección y/o una leve inflamación durante las primeras semanas o meses posteriores a la inyección. También pueden aparecer quistes de Baker, o si estos están presentes, inflamarse.

Efectos secundarios poco frecuentes:

Pueden producirse infecciones en el lugar de la inyección, que deben tratarse inmediatamente con antibióticos. En caso de infección, debe evitarse el uso de corticosteroides, ya que pueden empeorar la infección bacteriana y complicar su tratamiento.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente debe ser notificado al distribuidor local o bien directamente a Contura International A/S mediante correo electrónico a la dirección: complaints@contura.com.

Si, durante el uso de Arthrosamid®, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquelo a Contura International A/S y a las autoridades de su país.

ELIMINACIÓN

Arthrosamid® puede eliminarse como residuo general. Las agujas utilizadas para el procedimiento deben eliminarse como materiales de riesgo biológico (residuos clínicos) de acuerdo con la práctica habitual/la normativa local.

CONSERVACIÓN

El hidrogel debe mantenerse alejado de la luz solar. No congelar. La fecha de caducidad se indica en el envase.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

ANTES DEL PROCEDIMIENTO

Deben administrarse antibióticos profilácticos antes de la inyección con Arthrosamid®. Se recomienda la siguiente combinación de antibióticos orales administrados 1-2 horas antes de la inyección de Arthrosamid®:

Para pacientes sin alergia a la penicilina:

- Azitromicina 1 g más flucloxacilina 1 g.

Para pacientes con alergia conocida o sospechada a la penicilina:

- Azitromicina 1 g más clindamicina 600 mg o
- Azitromicina 1 g más moxifloxacino 400 mg.

Con estas combinaciones de antibióticos se consiguen concentraciones tisulares adecuadas en el momento de la inyección. Utilizados como profilaxis en dosis única, deberían ejercer un impacto insignificante en el desarrollo de resistencias. Sus espectros abarcan miembros de la flora cutánea aerobia y anaerobia (es decir, profunda), que pueden introducirse durante el procedimiento de inyección, en particular estafilococos, estreptococos hemolíticos y *Cutibacterium* (denominado anteriormente *Propionibacterium*) spp. Puede ser necesario ajustar las dosis en pacientes con comorbilidades; en caso necesario, se debe pedir consejo al farmacéutico del hospital.

Si estos antibióticos no están disponibles, consulte a sus expertos microbiológicos nacionales para obtener recomendaciones.

PROCEDIMIENTO

El procedimiento debe realizarse en condiciones asépticas. Antes de la inyección, es esencial limpiar con un hisopo al menos 5 cm alrededor del punto de inyección utilizando, por ejemplo, clorhexidina con alcohol tres veces a intervalos de un minuto.

La inyección del hidrogel debe realizarse bajo anestesia local.

La inyección de Arthrosamid® debe realizarse con la ayuda de una ecografía en el receso proximal lateral. Si no se dispone de un ecógrafo, la inyección puede realizarse a lo largo de la línea articular lateral al ligamento patelar. El paciente puede estar en decúbito supino o sentado con la rodilla flexionada entre 80°- 90°.

Arthrosamid® debe utilizarse con una aguja estéril con conector Luer. La aguja recomendada es una estándar de 21G x 2 pulgadas (0,8 x 50 mm) con conector Luer.

El procedimiento debe realizarse mediante una técnica aséptica sin contacto. Inserte la aguja recomendada en la cavidad de la articulación de la rodilla. Si hay derrame articular, aspire el derrame y deje la aguja en la rodilla.

Retire el tapón protector de la punta de la jeringa de Arthrosamid®. Monte firmemente la jeringa de Arthrosamid® en la aguja. Inyecte el hidrogel intraarticularmente. Retire la jeringa de la aguja. Repita los pasos para todas las jeringas utilizadas en el procedimiento. En caso de fuga de gel por la conexión aguja/jeringa, fije la jeringa con más firmeza. En caso de obstrucción de la aguja, no aumente la presión sobre el émbolo. En su lugar, detenga la inyección y vuelva a colocar la aguja. Una vez administrada la dosis deseada, retire la aguja del punto de inyección.

Dosis recomendada de Arthrosamid® por rodilla tratada: una única inyección de 6 mL (6 x 1 mL).

Las inyecciones repetidas de Arthrosamid® no han sido evaluadas en estudios clínicos.

Una dosis acumulada de más de 24 mL no ha sido evaluada en pruebas de seguridad biológica.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), donde está vinculado al UDI-DI básico.

URL del sitio web público de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI-DI básico: 5704101Arthrosamid3K

El SSCP se encuentra disponible en <https://contura.com/orthopaedics/> hasta que aparezca en EUDAMED.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
	Estéril. Esterilizado mediante calor húmedo
	Indicación de barrera estéril por calor húmedo. Nivel de envasado que garantiza la esterilidad.
	Número de lote
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación (AAAA-MM)
	Utilizar antes de la fecha impresa en la etiqueta
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar
	Mantener alejado de la luz solar
	No congelar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Marcado CE de conformidad con los requisitos correspondientes definidos en el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE 2017/745
	Nombre o identificador del paciente
	Institución sanitaria donde se realiza el implante
	Sitio web para pacientes
	UDI en formato AIDC
	Fecha del implante

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:

NOMBRE	N.º DE CATÁLOGO	CONTENIDO	CANT.
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Paquete para el paciente de Arthrosamid®	50021	Paquete de 6 (6 x 1 mL)	1

KÄYTTÖOHJEET

TÄRKEÄÄ

Lue kaikki tiedot huolellisesti ennen Arthrosamid®-valmisteen käyttöä. Jos ohjeita ei noudateta, laite voi toimia väärin, mikä voi johtaa komplikaatioihin.

TUOTEKUVAUS

Arthrosamid® on injektoitava imeytymätön, bioyhteensopiva ja läpinäkyvä hydrogeeli, joka injektoidaan niveleen. Arthrosamid® sisältää 2,5 % silloitettua polyakryyliamidia ja 97,5 % pyrogeenitonta vettä. Arthrosamid® toimitetaan esitäytetyssä ja steriilissä 1 mL:n ruiskussa, jonka päässä on tiivis, Luer-liittimeen kiinnitetty kärkisuojaus.

Arthrosamid® on tarkoitettu injektoitavaksi nivelen sisään steriilillä 21 G x 2 tuuman (0,8 x 50 mm) neulalla, jossa on Luer-liitin. Läpipainopakkauksessa on kolmiosainen etiketti, johon on merkitty tuotteen eränumero, UDI-tunniste ja viimeinen käyttöpäivä. Kiinnitä yksi etiketti potilasasiakirjaan tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Huomautus: ruiskun mitta-asteikkoa ei ole tarkoitettu annosten mittaamiseen, ja se on tarkoitettu vain suuntaa-antavaksi.

TOIMITUS

Arthrosamid® on steriloitu kuumalla vesihöyryllä. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

Tarkista pakkauksesta otettu tuote huolellisesti vaurioiden varalta, sillä ne voivat vaarantaa tuotteen steriiliyden ja toimivuuden. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojakalvo on vaurioitunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

TOIMINTAMEKANISMI

- Arthrosamid® integroituu nivelpussin sisäosan synoviaaliin kudokseen ja vähentää nivelen jäykkyyttä.
- Arthrosamid® muodostaa tyynymäisen kalvon, joka koostuu säikeiseen pehmeään sidekudokerrokseen yhdistyneestä hydrogeelistä ja jota peittää synoviaalisesta kudoksesta koostuva pintakerros.
- Arthrosamid® lievittää kipua ja parantaa nivelrikosta kärsivän polven toimintaa.

Arthrosamid®-implantti on imeytymätön, bioyhteensopiva ja siirtymätön, ja se pehmentää nivelpussin sisempää kudoksesta.

KÄYTTÖAIHE

Arthrosamid® on tarkoitettu polven nivelrikon oireidenmukaiseen hoitoon.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Arthrosamid® on tarkoitettu yli 18-vuotiaille potilaille, joilla konservatiivinen hoito ei ole tehonnut.

TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT

Arthrosamid®-injektion saa antaa vain asianmukaisen pätevyyden omaava lääkäri, jolla on kokemusta nivelten injektio-toimenpiteistä.

SUORITUSKYKYTIEDOT

Arthrosamid® on pysyvä, hajoamaton implantti, jonka odotettu käyttöikä on 5 vuotta.

ODOTETTAVISSA OLEVA KLIININEN HYÖTY

Arthrosamid® lievittää kipua ja jäykkyyttä sekä parantaa polven fyysistä toimintaa ja potilaan elämänlaatua.

VASTA-AIHEET

Arthrosamid®-valmistetta ei saa injektoida:

- jos injektiokohdassa tai sen lähellä on aktiivinen ihosairaus tai infektio
- jos nivel on infektoitunut tai siinä on vakava tulehdus
- jos samaa polvea on aiemmin hoidettu jollakin muulla imeytymättömällä injektoitavalla aineella tai implantilla
- jos potilaalle on aiemmin annettu imeytyvää ainetta (kuten hyaluronihappoa) sisältävä injektio polviniveleen, jonka imeytyminen saattaa kyseisen valmisteen valmistajan antamien tietojen mukaan olla kesken
- jos potilaalle on tehty polven tekonivelleikkaus tai polvessa on mitä tahansa vierasta materiaalia
- jos potilaalle on suoritettu polven tähytystoimenpide viimeisten 6 kuukauden aikana
- jos potilaalla on verenvuototauti, joka ei ole hallinnassa, tai hän käyttää hyytymisenestolääkitystä ilman valvontaa.

Älä injisoi samaan polveen myöhemmin toista imeytymättömän implantin sisältävää ainetta.

VAROITUKSET

- Älä injisoi Arthrosamid®-valmistetta verisuoniin, nivelen ulkopuolelle tai nivelpussin kudokseen.
- Älä injisoi kortikosteroideja yhdessä Arthrosamid®-valmisteen kanssa.
- Älä injisoi Arthrosamid®-valmisteen kanssa muita lääkevalmisteita tai biologisia aineita.

VAROTOIMET

Noudata invasiivisiin niveltoimenpiteisiin liittyviä tavanomaisia varotoimia.

- Älä käytä Arthrosamid®-tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö lisää kontaminaation ja siten myös infektioiden riskiä.
- Älä steriloï Arthrosamid®-tuotetta uudelleen.
- Älä käytä Arthrosamid®-tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä injisoi Arthrosamid®-tuotetta muihin kehon osiin.
- Potilaiden tulee välttää raskasta liikuntaa (esim. tennis, juokseminen ja pitkät kävelyt) ensimmäisten injektiota seuraavien viikkojen aikana.

Arthrosamid®-tuotetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on, joille annetaan tai joille tehdään:

- akuutteja tai kroonisia infektioita muissa kehon osissa
- autoimmuunisairauksia
- immunosuppressiivista hoitoa
- immuunijärjestelmän heikkenemistä
- huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- merkittäviä hammashoidon toimenpiteitä tai invasiivinen lääketieteellinen toimenpide.

Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu seuraavissa tapauksissa:

- alle 18-vuotiaat potilaat
- raskaana olevat ja imettävät naiset
- potilaat, joiden BMI on $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- yli 6 mL:n kerta-annokset.

Kuten kaikkiin invasiivisiin niveltoimenpiteisiin, myös Arthrosamid®-tuotteen injisointiin liittyy infektion riski, joten ennen injektiota potilaalle on annettava ennalta ehkäisevää antibioottihoitoa.

TIEDOT POTILAALLE

- Potilaalle on annettava tietoa käyttöaiheista, odotettavissa olevista tuloksista, vasta-aiheista, varoituksista, varoitustenpiteistä ja mahdollisista haittavaikutuksista.
- Muiden invasiivisten niveltoimenpiteiden tapaan myös Arthrosamid®-toimenpiteen jälkeen ensimmäisten injektiota seuraavien viikkojen aikana on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä välttämään raskasta liikuntaa (esim. tennis, juokseminen ja pitkät kävelyt).
- Kerro potilaille, että jos he tarvitsevat tulevaisuudessa kirurgisen tai hammaskirurgisen toimenpiteen, heidän on kerrottava hoitavalle lääkärille, että heillä on pysyvä implantti, ja keskusteltava hänen kanssa mahdollisesta profylaktisen antibiootihoidon tarpeesta.
- Potilaiden tulee ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisille Arthrosamid®-implantista, jotta heidän tilaansa voidaan arvioida oikein.
- Komplikaatioiden ilmetessä potilaan tulee ottaa välittömästi yhteyttä injektion antaneeseen lääkäriin mahdollista hoitoa varten.
- Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että Arthrosamid® on poistettava, se voidaan poistaa kirurgisesti (suorittamalla synovektomia).
- Anna potilaalle potilastiedote ja implanttikortti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset haittavaikutukset:

Ensimmäisten injektiota seuraavien viikkojen tai kuukausien aikana voi esiintyä injektioon liittyvää lievää tai kohtalaista kipua ja/tai lievää turvotusta. Bakerin kystien muodostumista tai turpoamista voi myös esiintyä.

Harvinaiset haittavaikutukset:

Injektiokohdassa voi esiintyä infektioita, jotka on hoidettava välittömästi antibiooteilla. Infektion tapauksessa kortikosteroidien käyttöä on vältettävä, koska ne voivat pahentaa bakteeri-infektiota ja vaikeuttaa sen hoitoa.

VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista vaaratilanteista on ilmoitettava tuotteen paikalliselle jakelijalle tai suoraan Contura International A/S -yhtiöön sähköpostitse: complaints@contura.com.

Jos uskot, että Arthrosamid®-tuotteen käytön aikana on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä Contura International A/S -yhtiöön ja oman maasi valvontaviranomaiselle.

HÄVITTÄMINEN

Arthrosamid® voidaan hävittää tavallisena jätteenä. Toimenpiteessä käytetyt neulat on hävitettävä biologisesti vaarallisen materiaalina (kliininen jäte) tavanomaisen käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

SÄILYTYS

Hydrogeeli on säilytettävä suojassa auringonvalolta. Ei saa jäädyttää. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.

ANTOTAPA

ENNEN TOIMENPIDETTÄ

Ennen Arthrosamid®-injektion antamista on annettava ennaltaehkäisevä antibioottihoito. Suositeltava antibioottihoito on seuraavaa suun kautta otettavien antibioottien yhdistelmä 1–2 tuntia ennen Arthrosamid®-injektion antamista:

Potilaille, joilla ei ole penisilliiniallergiaa:

- asitromysiini 1 g ja flukloksasilliini 1 g.

Potilaille, joilla on tunnettu tai epäilty penisilliiniallergia:

- asitromysiini 1 g ja klindamysiini 600 mg tai
- asitromysiini 1 g ja moksifloksasiini 400 mg.

Näillä antibioottiyhdistelmillä saavutetaan riittävä pitoisuus kudoksissa injektion aikana. Yksittäisenä ennaltaehkäisevänä annoksena käytettynä niiden vaikutus resistenssin kehittymiseen on vähäinen. Niiden spektri kattaa aerobisen ja anaerobisen (eli syvän) ihon bakteeriflooran, joka voi aiheuttaa altistumista injektioitoimenpiteen aikana, erityisesti stafylokokit, hemolyyttiset streptokokit ja *Cutibacterium* (ent. *Propionibacterium*) spp. Annostusta voi olla tarpeen muuttaa potilailla, joilla on muita sairauksia; tarvittaessa on kysyttävä neuvoa sairaalan apteekista.

Jos näitä antibiootteja ei ole saatavilla, käänny kansallisten mikrobiologisten asiantuntijoiden puoleen suosituksia varten.

TOIMENPIDE

Toimenpide on suoritettava aseptisissä olosuhteissa. Ennen injektiota injektiokohta on puhdistettava vähintään 5 cm:n säteeltä esimerkiksi alkoholia sisältävällä klooriheksidiinillä kolme kertaa minuutin välein.

Hydrogeelin injektointi on suoritettava paikallispuudutuksessa.

Arthrosamid®-injektio annetaan ultraääniavusteisesti lateralis-proksimaaliseen kuoppaan. Jos ultraääntä ei ole käytettävissä, injektio voidaan antaa nivelpinnan suuntaisesti lumbiojanteeseen. Potilas voi maata selällään tai istua hoidettava polvi 80–90 asteen kulmaan taivutettuna.

Arthrosamid® on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä steriilin Luer-liittimellä varustetun neulan kanssa. Suositeltava neula on tavallinen 21 G x 2 tuuman (0,8 x 50 mm) Luer-liittimellä varustettu neula.

Toimenpide on suoritettava aseptisellä, kosketuksettomalla tekniikalla. Työnnä suosituksen mukainen neula polven nivelteloon. Jos nivelessä on nestekertymää, ime ylimääräinen neste pois ja jätä neula polveen.

Poista Arthrosamid®-ruiskun päässä oleva suojus. Kiinnitä neula tiiviisti Arthrosamid®-ruiskuun. Ruiskuta hydrogeeli nivelen sisään. Poista ruisku neulasta. Toista edelliset vaiheet kaikilla toimenpiteessä käytettävillä ruiskulla. Jos geeliä vuotaa neulan ja ruiskun liitoskohdasta, kiinnitä neula paikalleen tiiviimmin. Jos neula tukkeutuu, älä lisää määntään kohdistuvaa painetta. Lopeta sen sijaan injektio ja vaihda neula. Kun haluttu annos on annettu, vedä neula pois injektiokohdasta. Arthrosamid®-tuotteen suositeltu annos hoidettavaa polvea kohti: yksi 6 mL:n (6 x 1 mL) injektio.

Arthrosamid®-tuotteen toistuvia injektioita ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa.

Yli 24 mL:n kumulatiivista annosta ei ole arvioitu biologisissa turvallisuustesteissä.

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETO (SSCP)

SSCP on saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jossa se on linkitetty laitteen yksilölliseen laitetunnukseen (UDI-DI).

EUDAMED-tietokannan julkinen verkkosivusto: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI-DI-tunnus: 5704101Arthrosamid3K

SSCP on saatavilla osoitteesta <https://contura.com/orthopaedics/> siihen asti, kunnes se löytyy EUDAMED-tietokannasta.

TUOTEPAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT:

SYMBOLI	SELITYS
	Valmistaja
	Steriili Höyrystერილოიუ
	Kuumalla vesihöyryllä luodun steriilin suojajärjestelmän merkintä. Steriiliyden takaava pakkaus
	Eränumero
	Luettelonumero
	Valmistuspäivämäärä (VVV-KK)
	Käytä ennen etikettiin painettua päivämäärää
	Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Pidä poissa auringonvalosta
	Ei saa jäädyttää
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Lue käyttöohjeet.
	Lue käyttöohjeet
	Tuote on lääkinnällinen laite
	CE-merkintä, johon liittyvät vaatimukset on annettu lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (EU) 2017/745
	Potilaan nimi tai tunniste
	Implantoinnin suorittanut terveydenhuollon laitos
	Potilaille tarkoitettu verkkosivusto
	UDI AIDC-muodossa
	Implantointipäivämäärä

TILAUSTIEDOT:

NIMI	LUETTELONUMERO	SISÄLTÖ	MÄÄRÄ
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® -potilaspakkaus	50021	6 kpl (6 x 1 mL)	1

MODE D'EMPLOI

IMPORTANT

Lire attentivement toutes les informations avant d'utiliser Arthrosamid®. Le non-respect des instructions pourrait empêcher le fonctionnement correct du dispositif et entraîner des complications.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Arthrosamid® est un hydrogel transparent injectable, non résorbable et biocompatible destiné à être injecté dans une articulation. Arthrosamid® se compose de polyacrylamide réticulé à 2,5 % et d'eau apyrogène à 97,5 %. Arthrosamid® est fourni dans une seringue stérile et préremplie de 1 mL, fermée hermétiquement avec un capuchon à raccord Luer Lock.

Arthrosamid® est destiné à être injecté dans l'articulation avec une aiguille stérile de 21 G x 2 po (0,8 x 50 mm) à raccord Luer Lock. Une étiquette en trois parties comportant le numéro de LOT, l'IUD et la date de péremption est apposée sur l'emballage thermoformé. Coller une étiquette dans le dossier du patient pour garantir la traçabilité du produit.

Remarque : la graduation de la seringue n'a pas de fonction de mesure et n'est qu'informative.

PRÉSENTATION

Arthrosamid® est stérilisé à la chaleur humide. Réservé à un usage unique. Ne pas restériliser.

Lors de l'ouverture de l'emballage, inspecter soigneusement le produit pour vérifier s'il y a des signes de dommages qui pourraient compromettre la stérilité et le fonctionnement. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile est endommagée ou a été ouverte involontairement avant utilisation.

MODE D'ACTION

- Arthrosamid® s'intègre dans le tissu synovial de la capsule articulaire interne et diminue la raideur articulaire.
- Arthrosamid® forme une membrane d'amortissement composée d'hydrogel intégré dans une matrice tissulaire à mailles fines recouverte d'un revêtement synovial.
- Arthrosamid® diminue la douleur et améliore la fonction du genou touché par l'arthrose.

Les caractéristiques non résorbables, non biodégradables et non migratoires d'Arthrosamid® forment un amortisseur du tissu de la capsule articulaire interne.

INDICATION

Arthrosamid® est destiné à être utilisé pour le traitement symptomatique des patients atteints d'arthrose du genou.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Arthrosamid® est destiné aux patients de plus de 18 ans pour lesquels les traitements conservateurs ont échoué.

UTILISATEURS PRÉVUS

Arthrosamid® doit être administré par des médecins qualifiés maîtrisant les procédures d'injection intra-articulaire.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Arthrosamid® est un implant à demeure non résorbable dont la durée de vie attendue est de 5 ans.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Arthrosamid® réduit la douleur et la raideur, et améliore la fonction physique du genou et la qualité de vie.

CONTRE-INDICATIONS

Arthrosamid® ne doit pas être injecté :

- en cas de maladie ou d'infection cutanée active au site d'injection ou à proximité ;
- en cas d'infection ou d'inflammation sévère de l'articulation ;
- si le patient a déjà été traité avec un produit injectable/implant différent non résorbable dans le même genou ;
- si le patient a déjà reçu un traitement par injection intra-articulaire d'un produit résorbable (comme de l'acide hyaluronique), qui n'est sans doute pas encore résorbé, selon les informations du fabricant de ce produit spécifique ;
- si le patient a bénéficié d'une alloplastie du genou ou si un corps étranger est présent dans le genou ;
- si le patient a passé une arthroscopie du genou dans les 6 derniers mois ;
- si le patient a une hémophilie non contrôlée ou s'il prend un traitement anticoagulant non contrôlé.

Par la suite, ne pas injecter d'implant non résorbable différent dans le genou qui a reçu l'injection d'Arthrosamid®.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter Arthrosamid® dans le système vasculaire, en dehors d'une articulation ou dans le tissu de la capsule.
- Ne pas injecter de corticoïdes en même temps qu'Arthrosamid®.
- Ne pas injecter de substances pharmacologiques ou biologiques en même temps qu'Arthrosamid®.

PRÉCAUTIONS

Il convient de prendre les précautions usuelles associées aux procédures articulaires effractives.

- Ne pas réutiliser Arthrosamid®. La réutilisation augmente le risque de contamination et donc le risque d'infection.
- Ne pas restériliser Arthrosamid®.
- Ne pas utiliser Arthrosamid® après sa date de péremption.
- Ne pas injecter Arthrosamid® dans d'autres parties du corps.
- Les patients doivent éviter toute activité intense (p. ex. tennis, running ou longues marches) pendant les premières semaines suivant l'injection.

Arthrosamid® doit être utilisé avec précaution chez les patients :

- atteints d'infections aiguës ou chroniques d'autres parties du corps ;
- présentant des affections auto-immunes ;
- sous traitement immunosuppresseur ;
- avec une déficience du système immunitaire ;
- atteints de diabète non équilibré ;
- recevant des soins dentaires importants ou une intervention médicale effractive.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies pour :

- les patients de moins de 18 ans ;
- les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- les patients dont l'IMC est $\geq 35 \text{ kg/m}^2$;
- des doses individuelles de plus de 6 mL.

Comme dans toute procédure articulaire effractive, un risque d'infection existe lors de l'injection d'Arthrosamid® ; une prophylaxie d'antibiotiques doit être administrée avant l'injection.

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

- Les patients doivent être informés des indications, des résultats attendus, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des effets secondaires potentiels.

- Comme dans toute procédure articulaire effractive, il est recommandé d'éviter toute activité intense, telle que tennis, running ou longues marches, pendant les premières semaines suivant l'injection et de commencer la rééducation dès que possible.
- Informer les patients que, s'ils ont besoin d'une intervention chirurgicale ou dentaire à l'avenir, ils doivent informer leur médecin traitant de la présence d'un implant permanent et parler avec lui de la nécessité potentielle d'une antibiothérapie.
- Les patients doivent informer les professionnels de santé de la présence de l'implant d'Arthrosamid® pour des évaluations médicales futures précises.
- En cas de complications, le patient doit contacter le médecin ayant réalisé l'injection immédiatement pour recevoir un traitement.
- Dans l'éventualité peu probable où le retrait d'Arthrosamid® serait nécessaire, une ablation chirurgicale (synovectomie) peut être réalisée.
- La brochure d'informations du patient et la carte d'implant doivent être remis au patient.

EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires fréquents :

Une douleur légère à modérée et/ou un léger gonflement liés à l'injection peuvent survenir pendant les premières semaines ou les premiers mois suivant l'injection. La formation ou le gonflement d'un kyste poplité peut également survenir.

Effets secondaires rares :

Des infections peuvent survenir au niveau du site d'injection et doivent être traitées immédiatement par antibiotiques. En cas d'infection, l'utilisation de corticoïdes doit être évitée, car elle pourrait aggraver l'infection bactérienne et compliquer son traitement.

DÉCLARATIONS D'INCIDENTS

Tous les incidents doivent être déclarés au distributeur local ou directement à Contura International A/S par e-mail envoyé à complaints@contura.com.

Si, au cours de l'utilisation d'Arthrosamid®, il existe des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler à Contura International A/S et aux autorités nationales.

MISE AU REBUT

Arthrosamid® peut être éliminé avec les déchets ménagers. Les aiguilles utilisées pour cette procédure doivent être éliminées avec les matériaux représentant un risque biologique (déchets cliniques) conformément à la pratique normale/à la réglementation locale.

CONSERVATION

L'hydrogel doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas congeler. La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION

AVANT LA PROCÉDURE

Une prophylaxie d'antibiotiques doit être administrée avant l'injection d'Arthrosamid®. Il est recommandé d'administrer l'association suivante d'antibiotiques oraux 1 à 2 heures avant l'injection d'Arthrosamid® :

Pour les patients non allergiques aux pénicillines :

- Azithromycine 1 g plus flucloxacilline 1 g.

Pour les patients présentant une allergie connue ou une suspicion d'allergie aux pénicillines :

- Azithromycine 1 g plus clindamycine 600 mg ou
- Azithromycine 1 g plus moxifloxacine 400 mg.

Ces associations d'antibiotiques atteignent des concentrations adéquates dans les tissus au moment de l'injection. Utilisées en prophylaxie monodose, elles devraient avoir un impact négligeable sur le développement d'une résistance. Leurs spectres rassemblent les éléments de la flore cutanée aérobie et anaérobie (c.-à-d. profonde) qui pourraient être introduits au cours de l'injection, parmi lesquels les staphylocoques, les streptocoques hémolytiques et *Cutibacterium* (anciennement *Propionibacterium*) spp. Il faudra peut-être ajuster les posologies chez les patients présentant des comorbidités ; demander l'avis d'un pharmacien hospitalier, si nécessaire.

Si ces antibiotiques ne sont pas disponibles, prendre l'avis d'experts en microbiologie dans le pays concerné.

PROCÉDURE

La procédure doit être réalisée dans des conditions aseptiques. Avant l'injection, il est essentiel de tamponner une zone de 5 cm autour du site d'injection avec de la chlorhexidine et de l'alcool par exemple, à trois reprises et une minute d'intervalle.

L'injection de l'hydrogel doit être effectuée sous anesthésie locale.

L'injection d'Arthrosamid® doit être réalisée sous échographie, dans le récessus proximal latéral. S'il n'est pas possible de réaliser une échographie, l'injection peut être réalisée le long de la ligne articulaire, latérale par rapport au ligament patellaire. Le patient peut être couché sur le dos ou assis, le genou fléchi à 80-90°.

Arthrosamid® est destiné à être utilisé avec une aiguille stérile à raccord Luer Lock. L'aiguille recommandée est une aiguille standard de 21 G x 2 po (0,8 x 50 mm) à raccord Luer Lock.

La procédure doit être réalisée à l'aide d'une technique aseptique sans contact. Insérer l'aiguille recommandée dans la cavité de l'articulation du genou. En cas d'épanchement articulaire, aspirer l'épanchement et laisser l'aiguille dans le genou.

Retirer le capuchon protecteur de la seringue d'Arthrosamid®. Fixer la seringue d'Arthrosamid® fermement sur l'aiguille. Injecter l'hydrogel dans l'articulation. Retirer la seringue de l'aiguille. Répéter ces étapes pour toutes les seringues utilisées pour la procédure. Si du gel fuit du raccord aiguille/seringue, fixer la seringue plus fermement. En cas d'obstruction de l'aiguille, ne pas augmenter la pression sur le piston, mais arrêter l'injection et remplacer l'aiguille. Lorsque la dose souhaitée a été administrée, retirer l'aiguille du site d'injection. Posologie recommandée d'Arthrosamid® par genou traité : une seule injection de 6 mL (6 x 1 mL).

Des injections répétées d'Arthrosamid® n'ont pas été évaluées dans des études cliniques.

Une dose cumulée de plus de 24 mL n'a pas été évaluée par des tests de sécurité biologique.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED), dans laquelle il est associé à l'IUD-ID de base.

URL du site Web public EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IUD-ID de base : 5704101Arthrosamid3K

Le RCSPC est disponible à l'adresse <https://contura.com/orthopaedics/> jusqu'à ce qu'il soit disponible sur EUDAMED.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE:

SYMBOLE	EXPLICATION
	Fabricant
	Stérile. Stérilisé à la chaleur humide
	Indication de la barrière stérile, stérilisée à la chaleur humide. Niveau de conditionnement assurant la stérilité
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Date de fabrication (AAAA-MM)
	Utiliser avant la date imprimée sur l'étiquette
	Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Protéger de la lumière du soleil
	Ne pas congeler
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Le produit est un dispositif médical
	Marquage CE de conformité aux obligations définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745
	Nom ou identifiant du patient
	Établissement de santé pratiquant l'implantation
	Site Web destiné aux patients
	IUD au format AIDC
	Date d'implantation

INFORMATIONS DE COMMANDE:

NOM	RÉF. CATALOGUE	CONTENU	QUANTITÉ
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid®, pack pour le patient	50021	Boîte de 6 (6 x 1 mL)	1

ISTRUZIONI PER L'USO

IMPORTANTE

Leggere attentamente tutte le informazioni prima di utilizzare Arthrosamid®. La mancata osservanza delle istruzioni può causare il malfunzionamento del dispositivo e provocare complicanze.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Arthrosamid® è un idrogel trasparente iniettabile, non assorbibile e biocompatibile per iniezioni intrarticolari. Arthrosamid® è costituito per il 2,5% da poliacrilammide reticolato e per il 97,5% da acqua non pirogena. Arthrosamid® viene fornito in una siringa sterile preriempita da 1 mL, sigillata con un raccordo Luer Lock e un cappuccio protettivo.

Arthrosamid® deve essere iniettato per via intra-articolare con un ago sterile da 21 G x 2 pollici (0,8 x 50 mm) con raccordo Luer Lock. Un'etichetta in 3 parti sul blister riporta numero di lotto, UDI e data di scadenza. Attaccare una delle etichetta sulla cartella del paziente per garantire la tracciabilità del prodotto.

Nota: la scala sulla siringa non ha funzione di misurazione ed è solo indicativa.

FORNITURA

Arthrosamid® è sterilizzato a vapore ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

Dopo la rimozione dalla confezione, ispezionare attentamente il prodotto per rilevare eventuali danni che potrebbero comprometterne la sterilità e la funzionalità. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile appare danneggiata o se è stato accidentalmente aperto prima dell'uso.

MECCANISMO D'AZIONE

- Arthrosamid® si integra nel tessuto sinoviale della capsula articolare interna per ridurre la rigidità articolare
- Arthrosamid® forma una membrana simile a un cuscinetto, costituita dall'idrogel incorporato in una matrice reticolata di tessuti sottili ricoperta da un rivestimento sinoviale
- Arthrosamid® riduce il dolore e migliora la funzionalità del ginocchio affetto da osteoartrosi

Le caratteristiche non assorbibili, non biodegradabili e non migratorie di Arthrosamid® forniscono ammortizzazione del tessuto capsulare dell'articolazione interna.

INDICAZIONE

L'uso di Arthrosamid® è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con osteoartrosi del ginocchio.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Arthrosamid® è destinato a pazienti di età superiore a 18 anni che non abbiano risposto ai trattamenti conservativi.

UTILIZZATORI PREVISTI

Arthrosamid® deve essere somministrato da personale medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intra-articolari.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Arthrosamid® è un impianto permanente e non degradabile con una durata d'azione prevista di 5 anni.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Arthrosamid® riduce il dolore e la rigidità e migliora la funzionalità fisica del ginocchio e la qualità di vita.

CONTROINDICAZIONI

Arthrosamid® non deve essere iniettato:

- In presenza di una patologia o un'infezione cutanea in fase attiva in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione.
- Se l'articolazione è infetta o gravemente infiammata.
- Se il paziente ha precedentemente ricevuto un trattamento con un altro agente iniettabile/impianto non assorbibile nello stesso ginocchio.
- Se il paziente ha precedentemente ricevuto un trattamento con un iniettabile intra-articolare assorbibile (come acido ialuronico), che si prevede non sia ancora assorbito in base alle informazioni del produttore per il prodotto specifico.
- Se il paziente è stato sottoposto ad alloplastica del ginocchio o presenta materiale estraneo nel ginocchio.
- Se il paziente è stato sottoposto ad artroscopia del ginocchio negli ultimi 6 mesi.
- Nei pazienti con emofilia non controllata o in trattamento anticoagulante non controllato.

L'iniezione di Arthrosamid® non deve essere seguita dall'iniezione di un altro impianto non assorbibile nel ginocchio trattato.

AVVERTENZE

- Non iniettare Arthrosamid® per via intravascolare, extra-articolare o nel tessuto capsulare.
- Non iniettare corticosteroidi in concomitanza con Arthrosamid®.
- Non iniettare altre sostanze farmaceutiche o biologiche in concomitanza con Arthrosamid®.

PRECAUZIONI

Adottare le normali precauzioni associate alle procedure articolari invasive.

- Non riutilizzare Arthrosamid®. Il riutilizzo aumenta il rischio di contaminazione e dunque di infezione.
- Non sottoporre nuovamente Arthrosamid® a sterilizzazione.
- Non utilizzare Arthrosamid® dopo la scadenza.
- Non iniettare Arthrosamid® in altre parti del corpo.
- I pazienti devono evitare le attività faticose (come ad es. tennis, jogging o trekking) nelle prime settimane dopo l'iniezione.

Arthrosamid® deve essere usato con cautela nei pazienti:

- con infezioni acute o croniche in altre parti del corpo;
- con malattie autoimmuni;
- in terapia immunosoppressiva;
- immunocompromessi;
- con diabete non controllato;
- che si devono sottoporre a importanti interventi odontoiatrici o a una procedura medica invasiva.

La sicurezza e l'efficacia di Arthrosamid® non sono state stabilite:

- nei pazienti di età inferiore a 18 anni;
- nelle donne in gravidanza o in allattamento;
- nei pazienti con IMC ≥ 35 kg/m²;
- per dosi singole superiori a 6 mL.

Come per qualsiasi procedura articolare invasiva, l'iniezione di Arthrosamid® è associata a rischio di infezione e deve pertanto essere preceduta dalla somministrazione di antibiotici profilattici.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

- Il paziente deve essere informato di indicazioni, risultati attesi, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti indesiderati.
- Come per qualsiasi procedura articolare invasiva, si raccomanda di evitare attività faticose (ad es. tennis, jogging o trekking) nelle prime settimane dopo l'iniezione e di iniziare un percorso di riabilitazione qualora possibile.
- Informare i pazienti che, qualora in futuro dovessero sottoporsi a una procedura chirurgica o dentale, dovranno informare il medico che la eseguirà che sono portatori di un impianto permanente e discutere con lui/lei della possibile necessità di una terapia antibiotica profilattica.
- I pazienti con impianto di Arthrosamid® devono informarne i professionisti sanitari per consentire un'accurata valutazione medica in futuro.
- In caso di complicanze, il paziente deve contattare immediatamente il medico che ha eseguito l'iniezione per il trattamento.
- Nell'improbabile eventualità che sia necessaria la rimozione di Arthrosamid®, il prodotto può essere rimosso chirurgicamente (sinoviectomia).
- Consegnare al paziente il Foglio informativo per il paziente e la Tessera per il portatore di impianto.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati comuni:

Possono manifestarsi dolore da lieve a moderato e/o gonfiore lieve correlati all'iniezione durante le prime settimane/i primi mesi dopo l'iniezione. È inoltre possibile la formazione o il rigonfiamento di cisti di Baker.

Effetti indesiderati rari:

È possibile l'insorgenza di infezioni nel sito di iniezione che devono essere trattate immediatamente con antibiotici. In caso di infezione occorre evitare l'uso di corticosteroidi, poiché possono peggiorare l'infezione batterica e complicarne il trattamento.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Tutti gli eventi avversi devono essere segnalati al distributore locale o direttamente a Contura International A/S inviando un'e-mail a complaints@contura.com.

Qualora durante l'uso di Arthrosamid® si abbia ragione di ritenere che si sia verificato un evento avverso grave, inviare una segnalazione a Contura International A/S e all'autorità nazionale competente.

SMALTIMENTO

Arthrosamid® può essere smaltito come rifiuto generico. Gli aghi utilizzati per la procedura devono essere smaltiti come materiali a rischio biologico (rifiuto ospedaliero) secondo la normale prassi/i regolamenti locali.

CONSERVAZIONE

L'idrogel deve essere tenuto lontano dalla luce del sole. Non congelare. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

PRE-PROCEDURA

Prima dell'iniezione con Arthrosamid® è necessario somministrare antibiotici profilattici. Si raccomanda la seguente

combinazione di antibiotici orali somministrati 1-2 ore prima dell'iniezione di Arthrosamid®:

Per i pazienti non allergici alla penicillina:

- azitromicina 1 g più flucloxacillina 1 g.

Per i pazienti con allergia nota o sospetta alla penicillina:

- azitromicina 1 g più clindamicina 600 mg oppure
- azitromicina 1 g più moxifloxacina 400 mg.

Queste combinazioni di antibiotici raggiungono concentrazioni tissutali adeguate al momento dell'iniezione. Usate come profilassi a dose singola dovrebbero avere un impatto trascurabile sullo sviluppo di resistenza. Il loro spettro comprende membri della flora cutanea aerobica e anaerobica (ossia profonda), che possono essere introdotti durante la procedura di iniezione, quali nello specifico stafilococchi, streptococchi emolitici e Cutibacterium (noto in passato come Propionibacterium) spp. Potrebbe essere necessario aggiustare i dosaggi nei pazienti con comorbidità; se necessario consultare il farmacista dell'ospedale.

Qualora questi antibiotici non siano disponibili, rivolgersi agli esperti di microbiologia nazionali per le alternative raccomandate.

PROCEDURA

La procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche. Prima dell'iniezione è essenziale tamponare tre volte almeno 5 cm attorno alla sede di iniezione, usando ad es. clorexidina con alcol, a intervalli di un minuto.

L'iniezione dell'idrogel deve essere effettuata in anestesia locale.

L'iniezione di Arthrosamid® deve essere eseguita, aiutandosi con un ecografo, nel recesso laterale prossimale. Qualora non sia disponibile un ecografo, l'iniezione può essere eseguita lungo la linea articolare lateralmente al tendine rotuleo (ligamentum patellae). Il paziente può essere in posizione supina o seduto con il ginocchio piegato a 80°-90°.

Arthrosamid® deve essere usato con un ago sterile con raccordo Luer Lock. Si raccomanda un ago standard da 21 G x 2 pollici (0,8 x 50 mm) con Luer Lock.

La procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche e con l'uso della tecnica no-touch. Inserire l'ago raccomandato nella cavità articolare del ginocchio. In presenza di effusione articolare, aspirare il versamento e lasciare l'ago nel ginocchio.

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa di Arthrosamid®. Agganciare saldamente la siringa di Arthrosamid® all'ago. Iniettare l'idrogel in sede intra-articolare. Staccare la siringa dall'ago. Ripetere i passaggi per tutte le siringhe usate per la procedura. In caso di fuoriuscita di gel dall'attacco tra la siringa e l'ago, fissare la siringa più saldamente. In caso di ostruzione dell'ago, non aumentare la pressione sullo stantuffo. Interrompere invece l'iniezione e sostituire l'ago. Una volta somministrato il dosaggio desiderato, estrarre l'ago dal sito di iniezione.

Dosaggio raccomandato di Arthrosamid® per ginocchio trattato: una singola iniezione da 6 mL (6 x 1 mL).

Iniezioni ripetute di Arthrosamid® non sono state valutate negli studi clinici.

Nei test di sicurezza biologica non è stata valutata una dose cumulativa superiore a 24 mL.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegato all'UDI-DI di base.

URL del sito web pubblico di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI-DI di base: 5704101Arthrosamid3K

Il documento SSCP sarà disponibile su <https://contura.com/orthopaedics/> finché presente in EUDAMED.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA:

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	Fabbricante
	Sterile. Sterilizzato a vapore
	Indicazione della barriera sterile per sterilizzazione a vapore. Livello di imballaggio che garantisce la sterilità
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Utilizzare prima della data stampata sull'etichetta
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non congelare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Il prodotto è un dispositivo medico
	Marchio CE di conformità ai requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Nome o identificativo del paziente
	Struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto
	Sito web per i pazienti
	UDI in formato AIDC
	Data dell'impianto

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

NOME	CODICE ART.	INDICE	Q.TÀ
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® confezione paziente	50021	Confezione da 6 (6 x 1 mL)	1

사용설명서

중요

Arthrosamid® 를 사용하기 전에 모든 정보를 주의 깊게 읽으십시오 . 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 기기가 제대로 작동하지 않아 합병증이 발생할 수 있습니다 .

제품 설명

Arthrosamid® 는 관절강 내 주사용 비흡수성 , 생체적합성 , 주사형 , 투명 하이드로겔입니다 . Arthrosamid® 는 가교 폴리아크릴아마이드 2.5% 와 비발열수 97.5% 로 구성됩니다 . Arthrosamid® 는 루어락 피팅의 팁 캡으로 밀봉된 사전 충전된 멸균 1 mL 주사기에 든 상태로 공급됩니다 .

Arthrosamid® 는 멸균 상태의 21 G 2 인치 (0.8 50 mm) 루어락 니들로 관절강 내 주사하는 데 사용됩니다 . 블리스터 팩에는 로트 번호 , UDI, 유효기간이 기재된 3 부 라벨이 제공됩니다 . 제품 추적성을 위해 라벨 하나를 환자 기록에 부착하십시오 .

참고 : 주사기 눈금은 실제 측정 기능이 없으며 안내용으로만 사용하십시오 .

공급 방식

Arthrosamid® 는 습열 방식으로 멸균 처리됩니다 . 일회용입니다 . 재멸균하지 마십시오 .

포장에서 꺼낸 후 , 제품에 손상 여부가 있는지 주의 깊게 점검하십시오 . 제품에 손상이 있으면 멸균 상태 및 기능이 훼손될 수 있습니다 . 멸균 막이 손상되었거나 사용 전 의도치 않게 개봉된 경우 사용하지 마십시오 .

작용 기전

- Arthrosamid® 는 관절낭 안쪽의 활막 조직에 통합되어 관절 강직을 감소시킵니다 .
- Arthrosamid® 를 사용하면 활막 안쪽의 세밀한 조직망 매트릭스에 하이드로겔이 통합되어 포함된 완충막이 형성됩니다 .
- Arthrosamid® 는 골관절염이 있는 무릎의 통증을 감소시키고 기능을 개선합니다 .

Arthrosamid® 의 비흡수성 , 비생분해성 및 비이동성 특성은 관절낭 안쪽 조직에 완충재의 역할을 합니다 .

적응증

Arthrosamid® 는 무릎 골관절염 환자의 증상 치료 목적으로 사용됩니다 .

대상 환자군

Arthrosamid® 는 보존적 치료에 실패한 만 18 세 이상 환자를 대상으로 사용합니다 .

대상 사용자

Arthrosamid® 는 관절강 내 주사 시술에 익숙한 유자격 의사가 투여해야 합니다 .

성능 특성

Arthrosamid® 는 영구적이며 비분해성인 임플란트로 , 예상 성능 수명은 5 년입니다 .

기대되는 임상적 이익

Arthrosamid® 은 통증과 강직을 감소시키고 무릎의 물리적 기능 및 삶의 질을 개선합니다 .

금기사항

다음의 경우 Arthrosamid® 를 주사해서는 안 됩니다 .

- 주사 부위 또는 근처에 활성 피부 질환이나 감염이 있는 경우 .
- 관절에 감염 또는 심한 염증이 있는 경우 .

- 환자가 동일한 무릎에 이전에 다른 비흡수성 주사제 / 임플란트로 치료받은 적이 있는 경우 .
- 환자가 특정 제품의 제조사 정보에 근거할 때 아직 흡수된 것으로 예상되지 않는 흡수성 관절강 내 주사제 (예 : 히알루론산) 로 전에 치료받은 적이 있는 경우 .
- 환자가 인공관절치환술을 받았거나 무릎에 이물질이 있는 경우 .
- 환자가 지난 6 개월 이내에 무릎 관절경 수술을 받은 경우 .
- 환자에게 조절되지 않는 혈우병이 있거나 항응고 치료가 제대로 조절되지 않는 경우 .

주사 투여를 받은 무릎에 차후에 다른 비흡수성 임플란트를 주사하지 마십시오 .

경고

- Arthrosamid® 를 혈관 내 , 관절 외 조직 또는 관절낭 조직에 주사하지 마십시오 .
- Arthrosamid® 와 함께 코르티코스테로이드를 주사하지 마십시오 .
- Arthrosamid® 와 함께 어떠한 약물 또는 생물학적 물질도 주사하지 마십시오 .

주의사항

침습적 관절 시술과 관련된 일반적인 주의사항을 준수해야 합니다 .

- Arthrosamid® 를 재사용하지 마십시오 . 재사용은 오염 위험을 증가시켜 감염 위험을 높입니다 .
- Arthrosamid® 를 재멸균하지 마십시오 .
- 유효기간이 지난 Arthrosamid® 를 사용하지 마십시오 .
- Arthrosamid® 를 신체의 다른 부위에 주사하지 마십시오 .
- 환자는 주사 후 첫 몇 주 동안 격렬한 활동 (예 : 테니스 , 조깅 또는 장시간 걷기) 을 피해야 합니다 .

다음의 환자에서는 Arthrosamid® 를 주의하여 사용해야 합니다 .

- 신체 다른 부위에 급성 또는 만성 감염이 있는 환자 .
- 자가면역 질환 환자 .
- 면역억제 치료를 받는 환자 .
- 면역체계 저하 환자 .
- 통제되지 않은 당뇨병 환자 .
- 중대한 치과 시술 또는 침습적 의학 시술을 받는 환자 .

다음 환자에서는 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다 .

- 만 18 세 미만 환자 .
- 임신부 또는 수유부 .
- BMI $\geq 35\text{kg/m}^2$ 인 환자 .
- 단회 투여량이 6 mL 를 초과하는 경우 .

모든 침습적 관절 시술과 마찬가지로 Arthrosamid® 주사 시 감염 위험이 있으므로 , 주사 전 예방적 항생제를 투여해야 합니다 .

환자에게 제공하는 정보

- 환자에게 적응증 , 예상 결과 , 금기사항 , 경고 , 주의사항 , 발생 가능한 부작용에 대해 알려야 합니다 .
- 모든 침습적 관절 시술과 마찬가지로 , 주사 후 처음 몇 주 동안은 격렬한 활동 (예 : 테니스 , 조깅 또는 장시간 걷기) 을 피하고 , 가능한 경우 재활 운동을 시작하는 것이 좋습니다 .
- 향후 수술이나 치과 시술이 필요한 경우 영구 임플란트가 있음을 치료 담당 의사에게 알리고 예방적 항생제 치료의 필요성에 대해 치료 담당 의사와 상의해야 한다고 환자에게 알려야 합니다 .

- 환자는 향후 정확한 의학적 평가를 위해 Arthrosamid® 임플란트가 있음을 의료진에게 알려야 합니다 .
- 합병증 발생 시 즉시 주사 시술 의사에게 연락하여 치료를 받아야 합니다 .
- 극히 드문 경우로 Arthrosamid® 제거가 필요할 때에는 외과적 수술 (윤활막절제술) 로 제거할 수 있습니다 .
- 환자에게 환자용 안내서와 임플란트 카드를 제공하십시오 .

부작용

흔히 발생하는 부작용 :

주사 후 첫 몇 주에서 몇 개월 동안 주사와 관련된 경증 내지 중등도의 통증 및 / 또는 경미한 부종이 발생할 수 있습니다 . 또한 베이커 낭종 (슬와낭종) 이 생기거나 부어올 수 있습니다 .

드물게 발생하는 부작용 :

주사 부위에 감염이 발생할 수 있으며 , 즉시 항생제로 치료해야 합니다 . 감염 시 코르티코스테로이드를 사용하면 세균 감염을 악화시키고 치료를 복잡하게 할 수 있으므로 , 코르티코스테로이드 사용을 피해야 합니다 .

사고 보고

모든 사고는 현지 유통업체에 보고하거나 Contura International A/S 에 이메일 (complaints@contura.com) 로 직접 보고해야 합니다 .

Arthrosamid® 사용 중 심각한 사고가 발생했다고 믿을 만한 이유가 있는 경우 , Contura International A/S 및 해당 국가 의료 당국에 보고해야 합니다 .

폐기

Arthrosamid® 는 일반 폐기물로 처리할 수 있습니다 . 시술에 사용된 바늘은 일반 지침 / 현지 규정에 따라 생물학적 유해물질 (임상 폐기물) 로 폐기해야 합니다 .

보관

하이드로겔은 차광 보관해야 합니다 . 열리지 마십시오 . 유효기간은 포장에 표시되어 있습니다 .

투여 방법

시술 전

Arthrosamid® 주사 전에 예방적 항생제를 투여해야 합니다 . Arthrosamid® 주사 1~2 시간 전에 다음 경구용 항생제 조합을 권장합니다 .

페니실린 알레르기가 없는 환자 :

- 아지트로마이신 1g + 플루클록사실린 1g.

페니실린 알레르기가 있거나 의심되는 환자 :

- 아지트로마이신 1g + 클린다마이신 600mg, 또는
- 아지트로마이신 1g + 모시플록사신 400mg.

이러한 항생제 조합을 사용하면 주사 시점에 조직 내에서 충분한 농도가 확보됩니다 . 단회 예방 투여 시 , 내성 발생에는 미미한 영향을 미칩니다 . 이러한 항생제 조합 사용 시 항균 범위는 주사 시술 중 노출될 수 있는 호기성 및 혐기성 (즉 , 심부) 피부 상재균 , 특히 포도상구균 , 용혈성 연쇄상구균 , 큐티박테리움 (구 : 프로피오니박테리움) 속 균을 포함합니다 . 동반 질환이 있는 환자에서는 용량 조정이 필요할 수 있으므로 , 필요 시 병원 약사와 상의하십시오 .

상기 항생제를 사용할 수 없는 경우, 해당 국가의 미생물학 전문가에게 권고를 문의하십시오.

시술

무균 상태에서 시술해야 합니다. 주사 전에, 주사 부위 주변 최소 5cm 를 클로르헥시딘 + 알코올 용액 등으로 1 분간격으로 총 3 회 소독하는 것이 필수입니다.

하이드로겔 주사는 국소 마취하에 시행해야 합니다.

Arthrosamid® 주사는 초음파로 보면서 외측 근위 함요부에서 시행해야 합니다. 초음파를 이용할 수 없는 경우에는 슬개인대 외측 관절선을 따라 주사할 수 있습니다. 환자는 바로 누운 자세 또는 무릎을 80° ~90°로 굽힌 앉은 자세로 시술받을 수 있습니다.

Arthrosamid® 는 루어락 피팅의 멸균 주사침과 함께 사용해야 합니다. 권장되는 주사침은 루어락 피팅이 있는 표준 21G 2 인치 (0.8 50 mm) 주사침입니다.

시술은 무균 비접촉 기법으로 시행해야 합니다. 권장되는 주사침을 무릎 관절 강에 삽입합니다. 관절 삼출액이 있을 경우 삼출액을 흡인한 후 주사침은 무릎에 남겨둡니다.

Arthrosamid® 주사기에서 보호 팁 캡을 제거합니다. 주사침에 Arthrosamid® 주사기를 단단히 고정합니다. 관절강 내에 하이드로겔을 주입합니다. 주사침에서 주사기를 분리합니다. 시술에 사용하는 모든 주사기에 대해 이 단계들을 반복합니다. 주사침 / 주사기 연결 부위에서 젤이 누출될 경우 주사기를 더 단단히 고정하십시오. 주사침이 막혔을 경우 플런저 압력을 높이지 마십시오. 대신, 주사를 중단하고 주사침을 교체하십시오. 원하는 용량이 투여되면 주사침을 주사 부위에서 빼내십시오.

치료 대상 무릎당 Arthrosamid® 권장 투여량 : 6mL 단회 투여 (6 x 1 mL).

Arthrosamid® 반복 주사는 임상시험에서 평가되지 않았습니다.

생물학적 안전성 시험에서 총 누적 용량 24 mL 초과에 대해서는 평가된 바 없습니다.

안전성 및 임상 성능 요약 (SSCP)

SSCP 는 유럽 의료기기 데이터베이스 (EUDAMED) 에 제공되며 Basic UDI-DI 와 연결되어 있습니다.

EUDAMED 공개 웹사이트의 URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

EUDAMED 에 게시되기 전에는 <https://contura.com/orthopaedics/> 에서 SSCP 를 확인할 수 있습니다.

라벨에 사용하는 기호 :

기호	설명
	제조사
	멸균. 습열 멸균
	습열 멸균 막 표시. 멸균성 보장 포장
	로트 번호
	카탈로그 번호
	제조일(년년년년-월월)
	라벨에 표기된 날짜 이전에 사용
	일회용. 재사용 금지
	재멸균 금지
	차광 보관
	동결 금지
	포장이 손상된 경우 사용 금지, 사용설명서 참조
	사용설명서 참조
	의료기기 제품
	의료기기 규정(EU) 2017/745 요구사항 준수에 대한 CE 마크
	환자 이름 또는 ID
	임플란트 시술 의료기관
	환자용 웹사이트
	AIDC 형식 UDI
	임플란트 삽입 날짜

주문 정보 :

이름	카탈로그 번호	내용물	수량
Arthrosamid® 1 mL	50020	1mL	1
Arthrosamid® 환자 팩	50021	6개 팩 (6 x 1 mL)	1

BRUKSANVISNING

VIKTIG

Les all informasjon grundig før bruk av Arthrosamid®. Hvis instruksjonene ikke følges, kan utstyret svikte, noe som kan føre til komplikasjoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

Arthrosamid® er en ikke-absorberbar, biokompatibel, injiserbar, gjennomsiktig hydrogel til intraartikulær injeksjon. Arthrosamid® består av 2,5 % tverrbundet polyakrylamid og 97,5 % ikke-pyrogen vann. Arthrosamid® leveres i en ferdigfylt, steril sprøyte med 1 mL, forseglet av en beskyttelseshette med Luerlås.

Arthrosamid® er beregnet for intraartikulær injisering med en steril 0,8 x 50 mm (21 G x 2 tommer) nål med Luerlås. En tredelt etikett med LOT-nummer, UDI og utløpsdato sitter på blisterpakningen. Sett én etikett i pasientjournalen for å sikre produktsporbarhet.

Merk! Skalaen på sprøyten har ingen målefunksjon og er kun veiledende.

HVORDAN PRODUKTET LEVERES

Arthrosamid® er sterilisert med fuktig varme. Beregnet kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

Når pakken åpnes, må du påse at alle delene er tilstede og undersøke produktet grundig etter tegn på skade, da dette kan svekke sterilitet og funksjon. Produktet må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

FUNKSJONSBEKRIVELSE

- Arthrosamid® integreres i synovialvevet på innsiden av leddkapselen og reduserer leddstivhet
- Arthrosamid® danner en støtdempende membran som består av hydrogel innebygget i en matris av fint vevsnettverk dekket av en synovialhinne
- Arthrosamid® reduserer smerte og forbedrer funksjonen til et kne med artrose

De ikke-absorberbare, ikke-bionedbrytbare og ikke-migrerende egenskapene til Arthrosamid® gir støtdemping i det indre kapselvevet i leddet.

INDIKASJON

Arthrosamid® er beregnet for bruk til symptomatisk behandling av pasienter med kneleddsartrose.

PASIENTMÅLGRUPPE

Arthrosamid® er beregnet for pasienter over 18 år uten tilstrekkelig effekt av konservativ behandling.

BRUKERMÅLGRUPPE

Arthrosamid® må administreres av kvalifiserte leger med erfaring innen intraartikulære injeksjonsprosedyrer.

YTELSESEGENSKAPER

Arthrosamid® er et permanent, ikke-nedbrytbart implantat med en forventet effektvarighet på 5 år.

FORVENTEDE KLINISK NYTTE

Arthrosamid® reduserer smerte og stivhet og forbedrer fysisk funksjon i kneet og livskvaliteten.

KONTRAINDIKASJONER

Arthrosamid® skal ikke injiseres:

- ved aktiv hudsykdom eller infeksjon ved eller nær injeksjonsstedet.
- hvis leddet er infisert eller kraftig betent.
- hvis pasienten tidligere har fått behandling med en annen ikke-absorberbar injeksjonsvæske eller et annet ikke-absorberbart implantat i det samme kneet.
- hvis pasienten tidligere har fått behandling med en absorberbar intraartikulær injeksjonsvæske (f.eks. hyaluronsyre) som ikke ennå er forventet å være absorbert, i henhold til produktinformasjonen for det aktuelle produktet.
- hvis pasienten har fått alloplastikkbehandling i kneet eller har eventuelle fremmedlegemer i kneet.
- hvis pasienten har gjennomgått artroskopi i kneet i løpet av de siste 6 månedene.
- Hos pasienter med ukontrollert hemofili eller ukontrollert antikoagulasjonsbehandling.

Ikke injiser et annet ikke-absorberbart implantat i det injiserte kneet etter denne behandlingen.

ADVARSLER

- Arthrosamid® må ikke injiseres intravaskulært, ekstraartikulært eller i kapselvevet
- Kortikosteroider må ikke injiseres sammen med Arthrosamid®
- Legemidler eller biologiske substanser må ikke injiseres sammen med Arthrosamid®

FORSIKTIGHETSREGLER

Vanlige forholdsregler ved invasive leddprosedyrer skal følges.

- Arthrosamid® må ikke gjenbrukes, da gjenbruk øker risiko for smitte og dermed risikoen for infeksjon.
- Arthrosamid® må ikke resteriliseres.
- Arthrosamid® må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Arthrosamid® må ikke injiseres i andre deler av kroppen.
- Pasientene skal unngå fysiske anstrengelser (f.eks. tennis, jogging eller lange spaserturer) i de første ukene etter injeksjonen.

Arthrosamid® skal brukes med forsiktighet hos pasienter:

- med akutt eller kronisk infeksjon ellers i kroppen.
- med autoimmune sykdommer.
- på immunsuppressiv behandling.
- med svekket immunsystem.
- med ukontrollert diabetes.
- som gjennomgår omfattende tannbehandling eller annen invasiv medisinsk prosedyre.

Sikkerhet og effekt er ikke dokumentert for:

- pasienter under 18 år.
- gravide eller ammende.
- pasienter med BMI ≥ 35 kg/m².
- enkeltdoser på mer enn 6 mL.

Som ved alle invasive leddprosedyrer er det en risiko for infeksjon ved injeksjon av Arthrosamid®, og derfor må profylaktisk antibiotika administreres forut for injeksjonen.

PASIENTINFORMASJON

- Pasienten må informeres om indikasjoner, forventet resultat, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og mulige bivirkninger.
- Som ved alle invasive leddprosedyrer anbefales det å unngå belastende aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange

spaserturer) de første ukene etter injeksjonen, og starte rehabiliteringsaktiviteter når det er mulig.

- Informer pasientene om at hvis de trenger en kirurgisk prosedyre eller tannbehandling i fremtiden, må de fortelle behandlende lege at de har et permanent implantat, og snakke med legen om at de kan trenge antibiotikabehandling.
- Pasientene må informere helsepersonell om Arthrosamid®-implantatet for korrekt fremtidig medisinsk vurdering.
- I tilfelle komplikasjoner må pasienten straks kontakte legen som utførte injeksjonen, for behandling.
- I den usannsynlige situasjonen at Arthrosamid® må fjernes, kan dette gjøres kirurgisk.
- Gi pasienten pasientinformasjonsbrosjyren og implantatkortet.

BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger:

Injeksjonsrelatert mild til moderat smerte og/eller lett hevelse i de første ukene eller månedene etter injeksjonen kan forekomme. Dannelse eller hevelse av Bakers-cyster kan også forekomme.

Sjeldne bivirkninger:

Infeksjoner kan forekomme på injeksjonsstedet og må umiddelbart behandles med antibiotika. I tilfelle infeksjon skal bruk av kortikosteroider unngås da dette kan forverre bakterielle infeksjoner og komplisere behandlingen.

RAPPORTERING AV HENDELSER

Alle hendelser må rapporteres til lokal distributør eller direkte til Contura International A/S via e-post: complaints@contura.com.

Hvis du, ved bruk av Arthrosamid®, har grunn til å tro at en alvorlig hendelse har oppstått, må du melde fra til Contura International A/S og til nasjonale myndigheter.

KASSERING

Arthrosamid® kan kasseres som vanlig avfall. Nålene som brukes til prosedyren, må kasseres som biologisk skadelig materiale (klinisk avfall) i henhold til vanlig praksis / lokalt regelverk.

LAGRING

Hydrogelen må lagres beskyttet mot sollys. Tåler ikke frost. Utløpsdatoen er angitt på pakningen.

ADMINISTRASJONSMÅTE

FØR PROSEDYREN

Profylaktisk antibiotika må administreres forut for injeksjon med Arthrosamid®. Følgende kombinasjon av perorale antibiotika anbefales administrert 1–2 timer forut for injeksjon med Arthrosamid®:

For pasienter uten penicillinallergi:

- 1 g azitromycin og 1 g flukloksacillin

For pasienter med kjent eller mistenkt penicillinallergi:

- 1 g azitromycin og 600 mg klindamycin, eller
- 1 g azitromycin og 400 mg moksifloksacin

Disse antibiotikakombinasjonene gir adekvate vevskonstrasjoner på injeksjonstidspunktet. Brukt som enkeltdose-profylakse skulle dette gi minimal risiko for resistensut-

vikling. Spektrene omfatter deler av aerob og anaerob (dvs. dyp) hudflora, som kan bli introdusert ved injeksjonsprosedyren, særlig stafylokokker, hemolytiske streptokokker og *Cutibacterium* (tidligere *Propionibacterium*) spp. Doseringen kan måtte justeres hos pasienter med komorbiditeter, søk råd hos sykehusfarmasøyten om nødvendig.

Hvis disse antibiotikaene ikke er tilgjengelige, rådfør deg med nasjonale mikrobiologer.

PROSEDYRE

Prosedyren må utføres under aseptiske forhold. Før injeksjonen må et minst 5 cm stort område omkring injeksjonsstedet vaskes med f.eks. klorhexidin med alkohol tre ganger med ett minutts intervaller.

Injeksjonen med hydrogel må gjøres under lokalanestesi.

Injeksjon av Arthrosamid® skal gjøres med ultralydveiledning i laterale, proximale recess. Hvis ultralyd ikke er tilgjengelig, kan injeksjonen gjøres langs leddlinjen, lateralt for ligamentum patellae. Pasienten kan ligge på ryggen eller sitte med kneet bøyd i 80–90 grader.

Arthrosamid® er beregnet for bruk med en steril nål med Luerlås. Anbefalt nål er en standard 0,8 x 50 mm (21 G x 2 tommer) med Luerlås.

Prosedyren må gjøres med aseptisk berøringsfri teknikk. Før anbefalt nål inn i kneleddslumen. Hvis det foreligger ledd-effusjon, aspirer effusjonsvæsken og la nålen forbli i kneet. Fjern beskyttelseshetten fra Arthrosamid®-sprøytespissen. Monter Arthrosamid®-sprøyten grundig på nålen. Injiser hydrogelen intraartikulært. Fjern sprøyten fra nålen. Gjenta trinnene for alle sprøytene som skal brukes til prosedyren. Hvis det lekker gel fra nål/sprøyte-koblingen, skal sprøyten festes bedre. Ved obstruksjon av nålen, ikke øk trykket på stampelet. Isteden: Stopp injeksjonen og erstatt nålen. Når ønsket dose er administrert, trekk nålen ut av injeksjonsstedet.

Anbefalt dose med Arthrosamid® per behandlet kne: én enkelt injeksjon med 6 mL (6 x 1 mL).

Gjentatte injeksjoner av Arthrosamid® har ikke blitt undersøkt i kliniske studier.

En samlet dose på mer enn 24 mL har ikke blitt vurdert i biologisk sikkerhetstesting.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK EFFEKT (SSCP)

SSCP-en er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) der den er koblet til grunnleggende UDI-DI.

URL til det offentlige EUDAMED-nettstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Grunnleggende UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

SSCP-en er tilgjengelig på <https://contura.com/orthopaedics/> inntil den blir tilgjengelig i EUDAMED.

SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTEN:

SYMBOL	FORKLARING
	Produsent
	Steril. Sterilisert med fuktig varme.
	Indikasjon på steril forpakning med fuktig varme. Emballasjestandard som sikrer sterilitet.
	Partinummer
	Katalognummer
	Produksjonsdato (AAAA-MM)
	Utløpsdatoen trykket på etiketten
	Kun til engangsbruk Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke utsettes for sollys
	Skal ikke fryses
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt, og se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Produktet er et medisinsk utstyr
	CE-merking for samsvar med gjeldende krav i henhold til forskrifter for medisinsk utstyr (EU) 2017/745
	Pasientens navn eller ID
	Implanterende helseinstitusjon
	Nettsted for pasienter
	UDI som AIDC-format
	Implantasjonsdato

BESTILLINGSINFORMASJON:

NAVN	KATALOGNUMMER	INNOLD	ANTALL
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® pasientpakning	50021	6-pakning (6 x 1 mL)	1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE

Leia todas as informações atentamente antes de utilizar o Arthrosamid®. O não cumprimento das instruções pode resultar no mau funcionamento do dispositivo, o que pode levar a complicações.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Arthrosamid® é um hidrogel não absorvível, biocompatível, injetável e transparente para injeção intra-articular. O Arthrosamid® é composto por 2,5% de poliacrilamida reticulada e 97,5% de água apirogénica. O Arthrosamid® é fornecido numa seringa pré-carregada, estéril, de 1 mL, selada com uma Tampa, de encaixe tipo Luer Lock.

O Arthrosamid® destina-se a ser injetado intra-articularmente com uma agulha esterilizada de 0,8 x 50 mm (21 G x 2 pol.) com encaixe tipo Luer Lock. Um rótulo de 3 partes com o número do lote, UDI e prazo de validade está disponível na embalagem. Cole um rótulo na ficha do doente para garantir a rastreabilidade do produto.

Nota: a escala na seringa não tem função de medição, servindo apenas para orientação.

MODO DE APRESENTAÇÃO

O Arthrosamid® é esterilizado por calor húmido. Destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar.

Após a remoção da embalagem, inspecione cuidadosamente o produto para verificar se há sinais de danos, uma vez que estes podem comprometer a esterilidade e a funcionalidade. Não utilize o produto se estiver danificado ou se tiver sido aberto involuntariamente antes da sua utilização.

MECANISMO DE AÇÃO

- O Arthrosamid® integra-se no tecido sinovial da cápsula articular interna e diminui a rigidez articular
- O Arthrosamid® forma uma matriz fina de hidrogel com o revestimento sinovial nativo, proporcionando uma membrana amortecedora de impacto.
- O Arthrosamid® reduz a dor e melhora a função do joelho afetado pela osteoartrite

As características não absorvíveis, não biodegradáveis e não migratórias do Arthrosamid® proporcionam amortecimento do tecido capsular interno da articulação.

INDICAÇÃO

O Arthrosamid® destina-se a ser utilizado no tratamento sintomático de doentes com artrose do joelho.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O Arthrosamid® destina-se a doentes com idade superior a 18 anos que não obtiveram resultados satisfatórios com tratamentos conservadores.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Arthrosamid® tem de ser administrado por médicos qualificados familiarizados com os procedimentos de injeção intra-articular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Arthrosamid® é um implante permanente, não degradável, com uma vida útil prevista de 5 anos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O Arthrosamid® reduz a dor e a rigidez e melhora a função física do joelho e a qualidade de vida.

CONTRAINDICAÇÕES

O Arthrosamid® não deve ser injetado:

- se houver uma doença ou infecção cutânea ativa no local ou perto do local da injeção;
- se a articulação estiver infetada ou gravemente inflamada;
- se o doente já tiver recebido tratamento com um injetável/implante não absorvível diferente no mesmo joelho;
- se o doente já tiver recebido tratamento com um injetável intra-articular absorvível (como ácido hialurónico) que ainda não tenha sido absorvido, de acordo com as informações do fabricante para o produto específico;
- se o doente tiver recebido uma prótese do joelho ou tiver algum material estranho no joelho;
- se o doente tiver sido submetido a uma artroscopia do joelho nos últimos 6 meses;
- em doentes com hemofilia não controlada ou em doentes com tratamento anticoagulante não controlado.

Não se deve injetar posteriormente um implante não absorvível diferente no joelho injetado.

ADVERTÊNCIAS

- Não injete o Arthrosamid® intravascularmente, extra-articularmente ou no tecido da cápsula.
- Não injete corticóides juntamente com o Arthrosamid®.
- Não injete quaisquer produtos farmacêuticos ou substâncias biológicas juntamente com o Arthrosamid®.

PRECAUÇÕES

Devem ser seguidas as precauções habituais associadas a procedimentos articulares invasivos.

- Não reutilize o Arthrosamid®. A reutilização aumenta o risco de contaminação e, conseqüentemente, aumenta o risco de infeção.
- Não reesterilize o Arthrosamid®.
- Não utilize o Arthrosamid® após o prazo de validade.
- Não injete o Arthrosamid® noutras partes do corpo.
- Os doentes devem evitar atividades extenuantes (por exemplo, jogar ténis, correr ou caminhadas longas) durante as primeiras semanas após a injeção.

O Arthrosamid® deve ser utilizado com precaução em doentes:

- com infeções agudas ou crónicas noutras partes do corpo;
- com doenças autoimunes;
- a receber terapia imunossupressora;
- com o sistema imunitário comprometido;
- que sofram de diabetes não controlada;
- submetidos a um tratamento dentário importante ou um procedimento médico invasivo.

A segurança e eficácia não foram estabelecidas para:

- doentes com idade inferior a 18 anos;
- mulheres grávidas ou a amamentar;
- doentes com um IMC ≥ 35 kg/m²;
- doses únicas superiores a 6 mL.

Tal como em qualquer procedimento articular invasivo, existe o risco de infeção ao injetar o Arthrosamid® e, por isso, devem ser administrados antibióticos profiláticos antes da injeção.

INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

- O doente deve ser informado sobre as indicações, resultados esperados, contraindicações, advertências, precauções e possíveis efeitos secundários.

- Tal como acontece em qualquer procedimento invasivo nas articulações, recomenda-se evitar atividades extenuantes (por exemplo, jogar ténis, correr ou caminhadas longas) durante as primeiras semanas após a injeção e iniciar atividades de reabilitação, quando possível.
- Informe os doentes que, caso necessitem de um procedimento cirúrgico ou dentário no futuro, devem informar o médico responsável pelo tratamento de que têm um implante permanente e devem discutir a possível necessidade de terapia antibiótica profilática com o médico responsável pelo tratamento.
- Os doentes devem informar os profissionais de saúde acerca da presença do implante Arthrosamid® para uma avaliação médica futura mais rigorosa.
- Em caso de complicações, o doente deve contactar imediatamente o médico que administrou a injeção para receber tratamento.
- Na eventualidade improvável de ser necessária a remoção de Arthrosamid®, esta pode ser feita cirurgicamente (sinovectomia).
- Forneça ao doente o folheto informativo e o cartão do implante.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos secundários frequentes:

Podem ocorrer dor ligeira a moderada relacionada com a injeção e/ou inchaço ligeiro durante as primeiras semanas a meses após a injeção. Também pode ocorrer a formação ou inchaço de quistos de Baker.

Efeitos secundários raros:

Podem ocorrer infeções no local da injeção, que têm de ser tratadas imediatamente com antibióticos. Em caso de infeção, deve-se evitar o uso de corticosteroides, pois podem agravar a infeção bacteriana e complicar o seu tratamento.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Todos os incidentes devem ser comunicados ao distribuidor local ou diretamente à Contura International A/S através do endereço de e-mail complaints@contura.com.

Se, durante a utilização do Arthrosamid® tiver razões para crer que ocorreu um incidente grave, comunique-o à Contura International A/S e à sua autoridade nacional.

ELIMINAÇÃO

O Arthrosamid® pode ser eliminado como resíduo doméstico. As agulhas utilizadas no procedimento devem ser eliminadas como materiais biológicos perigosos (resíduos clínicos), de acordo com as práticas habituais/regulamentos locais.

CONSERVAÇÃO

O hidrogel tem de ser mantido afastado da luz solar. Não congelar. O prazo de validade está indicado na embalagem.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

ANTES DO PROCEDIMENTO

Devem ser administrados antibióticos profiláticos antes da injeção de Arthrosamid®. Recomenda-se a seguinte combinação de antibióticos orais administrados 1-2 horas antes da injeção de Arthrosamid®:

Para doentes sem alergia à penicilina:

- azitromicina 1 g + flucloxacilina 1 g.

Para doentes com alergia conhecida ou suspeita à penicilina:

- azitromicina 1 g + clindamicina 600 mg ou
- azitromicina 1 g + moxifloxacina 400 mg.

Estas combinações de antibióticos atingem concentrações adequadas nos tecidos no momento da injeção. Usadas como profilaxia em dose única, devem exercer um impacto insignificante no desenvolvimento de resistência. Os seus espectros abrangem membros da flora cutânea aeróbica e anaeróbica (ou seja, profunda), que podem ser introduzidos durante o procedimento de injeção, nomeadamente estafilococos, estreptococos hemolíticos e *Cutibacterium* (anteriormente *Propionibacterium*) spp. As dosagens podem precisar de ser ajustadas em doentes com comorbidades; deve-se procurar aconselhamento do farmacêutico do hospital, se necessário.

Se estes antibióticos não estiverem disponíveis, consulte os especialistas em microbiologia do seu país para obter recomendações.

PROCEDIMENTO

O procedimento tem de ser realizado em condições assépticas. Antes da injeção, é essencial limpar pelo menos 5 cm em volta do local da injeção usando, por exemplo, clorexidina com álcool três vezes, com intervalos de um minuto.

A injeção do hidrogel deve ser realizada sob anestesia local.

A injeção de Arthrosamid® deve ser realizada com a ajuda de ecografia no recesso lateral proximal. Se não estiverem disponíveis equipamentos de ecografia, a injeção pode ser realizada ao longo da linha articular lateral ao ligamento patelar. O doente pode ficar em posição supina ou sentado com o joelho dobrado entre 80°- 90°.

O Arthrosamid® destina-se a ser utilizado com uma agulha esterilizada com encaixe tipo Luer Lock. A agulha recomendada é uma agulha padrão de 0,8 x 50 mm (21G x 2 pol.) com encaixe tipo Luer Lock.

O procedimento deve ser realizado utilizando uma técnica asséptica sem contacto. Insira a agulha recomendada na cavidade da articulação do joelho. Se a articulação estiver edemaciada, aspire o líquido orimeiro e deixe a agulha no joelho.

Retire a tampa protetora da seringa de Arthrosamid®. Encaixe a seringa de Arthrosamid® firmemente na agulha. Injete o hidrogel no interior da articulação. Remova a seringa da agulha. Repita os passos para todas as seringas utilizadas para o procedimento. Em caso de fuga de gel da ligação entre a agulha e a seringa, segure a seringa com mais firmeza. Em caso de obstrução da agulha, não aumente a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, interrompa a injeção e substitua a agulha. Quando a dose desejada tiver sido administrada, retire a agulha do local da injeção.

Dosagem recomendada de Arthrosamid® por joelho tratado: uma única injeção de 6 mL (6 x 1 mL).

As injeções repetidas de Arthrosamid® não foram avaliadas em estudos clínicos.

Uma dose cumulativa superior a 24 mL não foi avaliada em testes de segurança biológica.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP é disponibilizado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está associado ao identificador único do dispositivo (UDI-DI) básico.

URL do site público da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI-DI básico: 5704101Arthrosamid3K

O SSCP está disponível em <https://contura.com/orthopaedics/> até ser disponibilizado na EUDAMED.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS:

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	Fabricante
	Estéril. Esterilizado por calor húmido
	Indicação de barreira estéril de calor húmido. Nível de embalagem que garante a esterilidade
	Número de lote
	Número de catálogo
	Data de fabrico (AAAA-MM)
	Utilizar antes da data impressa no rótulo
	Apenas para uma única utilização. Não reutilizar.
	Não reesterilizar
	Manter afastado da luz solar
	Não congelar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização
	O produto é um dispositivo médico
	Marcação CE de conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos nos regulamentos relativos a dispositivos médicos (UE) 2017/745
	Nome ou ID do doente
	Instituição de saúde que realizou o implante
	Sítio Web para doentes
	UDI no formato AIDC
	Data do implante

INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDAS:

NOME	N.º DE CATÁLOGO	CONTEÚDO	QTD.
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Pacote de Arthrosamid® para o doente	50021	Pacote de 6 (6 x 1 mL)	1

BRUKSANVISNING

VIKTIGT

Läs all information noggrant innan Arthrosamid® används. Om anvisningarna inte följs ordentligt kan det leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till komplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

Arthrosamid® är en icke absorberbar, biokompatibel, injicerbar, transparent hydrogel för intraartikulär injektion. Arthrosamid® består av 2,5 % tvärbunden polyakrylamid och 97,5 % pyrogenfritt vatten. Arthrosamid® levereras i en förfylld, steril 1 mL-spruta, försluten med spetskydd i en Luerkoppling.

Arthrosamid® är avsedd att injiceras intraartikulärt med en steril nål på 21 G (0,8 x 50 mm) med Luerkoppling. En tredelad etikett med partinummer, unik produktidentifierare och utgångsdatum finns på blisterförpackningen. Fäst en etikett på patientjournalen för att säkerställa produktens spårbarhet.

Obs! Skalan på sprutan har ingen mätfunktion och ska endast användas som riktvärde.

PRODUKTEN LEVERERAS ENLIGT FÖLJANDE

Arthrosamid® är steriliserad med fuktig värme. Endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.

När förpackningen öppnas ska du noggrant inspektera produkten efter tecken på skada, eftersom detta skulle kunna påverka produktens sterilitet eller funktion negativt. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användningstillfället.

VERKNINGSMEKANISM

- Arthrosamid® integreras i den inre ledkapselns synovialvävnad och minskar ledstelhet
- Arthrosamid® bildar ett kuddliknande membran som består av hydrogelen innesluten i en matris av ett tunt nätverk av vävnad täckt av ett synovialsikt
- Arthrosamid® lindrar smärta och förbättrar funktionen i ett knä som har drabbats av artros

De icke absorberbara, icke biologiska nedbrytbara och icke migrerbara egenskaperna hos Arthrosamid® har en dämpande effekt på den inre ledkapselvävnaden.

AVSEDD ANVÄNDNING

Arthrosamid® är avsedd att användas för symtomatisk behandling av patienter med knäledsartros.

PATIENTMÅLGRUPP

Arthrosamid® är avsedd att användas till patienter över 18 år för vilka konservativa behandlingar inte haft någon effekt.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Arthrosamid® ska administreras av behöriga läkare med erfarenhet av intraartikulära injektioner.

PRESTANDAEGENSKAPER

Arthrosamid® är ett permanent, icke nedbrytbart implantat med en förväntad livslängd på 5 år.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Arthrosamid® minskar smärta och stelhet och förbättrar knäts fysiska funktion och därmed livskvaliteten.

KONTRAINDIKATIONER

Arthrosamid® ska inte injiceras:

- om patienten har en aktiv hudsjukdom eller infektion vid eller i närheten av injektionsstället.
- om leden är infekterad eller kraftigt inflammerad.
- om patienten tidigare har fått behandling genom injektion av ett annat icke absorberbart läkemedel/implantat i samma knä.
- om patienten tidigare har fått behandling genom intraartikulär injektion av ett absorberbart läkemedel (till exempel hyaluronsyra) som ännu inte förväntas ha absorberats, enligt produktinformationen från tillverkaren av produkten i fråga.
- om patienten har genomgått en knäledsoperation eller har främmande material i knät.
- om patienten har genomgått knäledsartroskopi under de senaste 6 månaderna.
- till patienter med hemofili som inte är under kontroll eller till patienter som får antikoagulerande behandling som inte är under kontroll.

Injicera inte något annat icke absorberbart implantat i ett redan injicerat knä.

VARNINGAR

- Injicera inte Arthrosamid® intravaskulärt, extraartikulärt eller i kapselvävnaden.
- Injicera inte kortikosteroider tillsammans med Arthrosamid®.
- Injicera inte läkemedel eller biologiska ämnen tillsammans med Arthrosamid®.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Sedvanliga försiktighetsåtgärder som gäller vid invasiva ledingrepp ska följas.

- Arthrosamid® får inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för kontaminering, vilket i sin tur ökar risken för infektion.
- Arthrosamid® får inte omsteriliseras.
- Använd inte Arthrosamid® efter utgångsdatumet.
- Injicera inte Arthrosamid® i andra delar av kroppen.
- Patienterna ska undvika ansträngande aktiviteter (till exempel tennis, löpning och långa promenader) under de första veckorna efter injektionen.

Arthrosamid® ska användas med försiktighet hos patienter:

- med akuta eller kroniska infektioner i andra delar av kroppen.
- med autoimmuna sjukdomar.
- som får immunsuppressiv behandling.
- med nedsatt immunförsvar.
- med okontrollerad diabetes.
- som ska genomgå större tandvårdsingrepp eller ett invasivt medicinskt ingrepp.

Säkerhet och effekt har inte fastställts för:

- patienter under 18 år.
- gravida eller ammande kvinnor.
- patienter med ett BMI på ≥ 35 kg/m².
- engångsdoser som överstiger 6 mL.

Liksom vid alla invasiva ledingrepp finns det en risk för infektion när Arthrosamid® injiceras och därför måste profylaktiska antibiotika administreras före injektionen.

PATIENTINFORMATION

- Patienten ska informeras om avsedd användning, förväntade resultat, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella biverkningar.
- Liksom vid alla invasiva ledingrepp bör patienten undvika ansträngande aktiviteter (till exempel tennis, löpning eller långa promenader) under de första veckorna efter injektionen och påbörja rehabilitering när så är möjligt.
- Informera patienterna att om de behöver genomgå ett kirurgisk ingrepp eller tandkirurgi i framtiden ska de informera den behandlande läkaren om att de har ett permanent implantat och diskutera behovet av eventuell profylaktisk antibiotikabehandling med läkaren.
- Patienterna ska informera vårdpersonal om sitt Arthrosamid®-implantat för att säkerställa korrekta medicinska bedömningar i framtiden.
- Vid eventuella komplikationer ska patienten omedelbart kontakta den läkare som gav injektionen för att få behandling.
- Om Arthrosamid® mot förmodan måste avlägsnas kan det göras genom operation (synovektomi).
- Ge bipacksedeln och implantatkortet till patienten.

BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar:

Injektionsrelaterad lindrig till måttlig smärta och/eller lindrig svullnad under de första veckorna till månaderna efter injektionen kan förekomma. Bildning eller svullnad av bakercystor kan också förekomma.

Ovanliga biverkningar:

Infektioner kan uppträda vid injektionsstället och måste behandlas omedelbart med antibiotika. Vid infektion ska kortikosteroider undvikas eftersom de kan förvärra bakterieinfektionen och försvåra behandlingen.

RAPPORTERING AV INCIDENTER

Alla incidenter måste rapporteras till den lokala distributören eller direkt till Contura International A/S via e-post: complaints@contura.com.

Om du vid användning av Arthrosamid® har anledning att tro att en allvarlig incident har inträffat, ska du rapportera detta till Contura International A/S och till din nationella myndighet.

KASSERING

Arthrosamid® kan kasseras som allmänt avfall. De nålar som används vid ingreppet måste kasseras som biologiskt farligt material (kliniskt avfall) i enlighet med sedvanliga rutiner/lokala bestämmelser.

FÖRVARING

Hydrogelen måste förvaras skyddad från direkt solljus. Får ej frysas. Utgångsdatumet anges på förpackningen.

ADMINISTRERINGSSÄTT**FÖRE INGREPPE**

Profylaktiska antibiotika måste administreras före injektionen med Arthrosamid®. Följande kombinationer av perorala antibiotika som ges 1–2 timmar före injektionen med Arthrosamid® rekommenderas:

För patienter utan penicillinallergi:

- azitromycin 1 g plus flukloxacillin 1 g.

För patienter med känd eller misstänkt penicillinallergi:

- azitromycin 1 g plus klindamycin 600 mg eller
- azitromycin 1 g plus moxifloxacin 400 mg.

Dessa antibiotikakombinationer ger lämpliga vävnadskoncentrationer vid injektionstillfället. Vid engångsdos för profylax bör de ha en obetydlig påverkan på resistensutveckling. Deras spektrum omfattar aeroba och anaeroba (dvs. djupa) bakterier i hudfloran, som kan introduceras vid injektionsproceduren, främst stafylokocker, hemolytiska streptokocker och Cutibacterium-arter (tidigare Propionibacterium). Doserna kan behöva justeras för patienter med komorbiditeter. Rådfråga vid behov en farmaceut på sjukhuset.

Om dessa antibiotika inte är tillgängliga ska du rådfråga nationella experter inom mikrobiologi för att få rekommendationer.

INGREPP

Ingreppet måste utföras under aseptiska förhållanden. Före injektionen måste ett område på minst 5 cm runt injektionsstället desinficeras med exempelvis klorhexidin med alkohol tre gånger med en minuts mellanrum.

Injektionen med hydrogelen måste utföras under lokalbedövning.

Injektionen med Arthrosamid® ska utföras med hjälp av ultraljud i den laterala, proximala recessen. Om ultraljud inte finns att tillgå kan injektionen utföras längs ledens linje lateralt om patellarsenan. Patienten kan ligga på rygg eller sitta upp med knät böjt mellan 80° och 90°.

Arthrosamid® är avsedd att användas med en steril nål med Luerkoppling. Den nål som rekommenderas är en standardnål på 21 G (0,8 x 50 mm) med Luerkoppling.

Ingreppet måste utföras med aseptisk beröringsfri teknik. För in den rekommenderade nålen i knäledens hålighet. Om hydrartros förekommer ska du aspirera vätskan och låta nålen sitta kvar i knät.

Avlägsna spetskyddet från Arthrosamid®-sprutan. Sätt fast Arthrosamid®-sprutan ordentligt på nålen. Injicera hydrogelen intraartikulärt. Ta bort sprutan från nålen. Upprepa ovanstående steg för alla sprutor som används under ingreppet. Om gel skulle läcka ut från kopplingen mellan nålen och sprutan ska du sätta fast sprutan bättre. Om nålen skulle blockeras ska du inte trycka hårdare på sprutkolven. Avbryt i stället injektionen och byt ut nålen. När önskad dos har administrerats drar du ut nålen från injektionsstället.

Rekommenderad dos av Arthrosamid® per behandlat knä: en engångsinjektion på 6 mL (6 x 1 mL).

Upprepade injektioner med Arthrosamid® har inte utvärderats i kliniska prövningar.

En ackumulerad dos på mer än 24 mL har inte utvärderats i biologiska säkerhetstester.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA (SSCP)

SSCP finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den länkas till Basic UDI-DI.

EUDAMED:s offentliga webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Basic UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

I väntan på att den publiceras på EUDAMED finns SSCP tillgänglig på <https://contura.com/orthopaedics/>.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER:

SYMBOL	FÖRKLARING
	Tillverkare
	Steril. Steriliserad med fuktig värme
	Indikation om sterilbarriär via sterilisering med fuktig värme. Förpackningsnivå som säkerställer sterilitet.
	Partinummer
	Katalognummer
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM)
	Använd före datumet som anges på etiketten
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Förvaras skyddad från direkt solljus
	Får ej frysas
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Läs bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	CE-märkning indikerar överensstämmelse med kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
	Patientens namn eller ID
	Implanterande sjukvårdsinrättning
	Webbplats för patienter
	UDI i AIDC-format
	Implanteringsdatum

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG:

NAMN	KATALOGNR	INNEHÅLL	ANTAL
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® patientförpackning	50021	Förpackning om 6 (6 x 1 mL)	1

KULLANMA TALİMATLARI

ÖNEMLİ

Arthrosamid®'i kullanmadan önce lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun. Talimatlara tam olarak uyulmaması, cihazın düzgün çalışmamasına ve komplikasyonlara yol açabilecek şekilde hatalı çalışmasına neden olabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Arthrosamid®, eklem içi enjeksiyon için emilmeyen, biyouyumlu, şeffaf bir enjeksiyonluk hidrojeldir. Arthrosamid®, %2,5 çapraz bağlı poliakrilamid ve %97,5 pirojenik olmayan sudan oluşur. Arthrosamid®, Luer kilitli bir uç kapağı ile kapatılmış, önceden doldurulmuş, steril, 1 mL'lik bir şırıngada tedarik edilir.

Arthrosamid®, Luer kilitli bir uç kapağına sahip steril 21 G x 2 inç (0,8 x 50 mm) iğne ile eklem içine enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Blister ambalaj üzerinde LOT numarası, UDI ve son kullanma tarihi bulunan 3 parçalı bir etiket mevcuttur. Ürün izlenebilirliğini sağlamak için hasta kaydına bir etiket yapıştırın.

Not: Şırıngadaki ölçeğin ölçüm işlevi yoktur ve yalnızca yol gösterme amaçlıdır.

NASIL TEMİN EDİLİR?

Arthrosamid® nemli ısı ile sterilize edilir. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

Ürünü ambalajından çıkardıktan sonra, sterilitesini ve işlevselliğini tehlikeye atabileceğinden, hasar izleri açısından dikkatlice inceleyin. Steril bariyer hasarlıysa veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa ürünü kullanmayın.

ETKİ ŞEKLİ

- Arthrosamid®, iç eklem kapsülünün sinovyal dokusuna entegre olur ve eklem sertliğini azaltır.
- Arthrosamid®, sinovyal bir astarla kaplı ince doku ağı matriksine yerleştirilmiş hidrojel içeren yastık benzeri bir membran oluşturur.
- Arthrosamid®, osteoartritten etkilenen dizin ağrısını azaltır ve dizin işlevini iyileştirir.

Arthrosamid®'in emilmeyen, biyolojik olarak parçalanmayan ve göç etmeyen özellikleri, iç eklem kapsül dokusunun yastıklanmasını sağlar.

ENDİKASYON

Arthrosamid®, diz osteoartriti olan hastaların semptomatik tedavisi için tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUBU

Arthrosamid®, konservatif tedavilerde başarısız olan 18 yaş üstü hastalar için tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICILAR

Arthrosamid®, eklem içi enjeksiyon prosedürlerine aşina olan kalifiye doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Arthrosamid®, 5 yıllık beklenen performans ömrüne sahip, kalıcı, bozunmayan bir implanttır.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Arthrosamid® ağrı ve sertliği azaltır, dizin fiziksel fonksiyonunu ve yaşam kalitesini iyileştirir.

KONTRENDİKASYONLAR

Arthrosamid® aşağıdaki durumlarda enjekte edilmemelidir:

- Enjeksiyon bölgesinde veya yakınında aktif bir cilt hastalığı veya enfeksiyonu varsa.
- Eklem enfekte veya ciddi şekilde iltihaplıysa.
- Hasta daha önce aynı dizde farklı bir emilmeyen enjeksiyon/implant tedavisi görmüşse.
- Hasta daha önce, üreticinin ilgili ürüne ilişkin bilgilerine göre henüz emilmesi beklenmeyen emilebilir bir eklem içi enjeksiyonluk ürün (örneğin hiyaluronik asit) ile tedavi görmüşse.
- Hasta diz alloplastisi geçirmişse veya dizinde yabancı bir madde varsa.
- Hasta son 6 ay içinde diz artroskopisi geçirmişse.
- Kontrolsüz hemofili hastalarında veya kontrolsüz antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda.

Enjekte edilen dize daha sonra farklı bir emilmeyen implant enjekte etmeyin.

UYARILAR

- Arthrosamid®'i damar içine, eklem dışına veya kapsül dokusuna enjekte etmeyin.
- Arthrosamid® ile birlikte kortikosteroid enjekte etmeyin.
- Arthrosamid® ile birlikte herhangi bir ilaç veya biyolojik madde enjekte etmeyin.

ÖNLEMLER

İnvaziv eklem prosedürleriyle ilgili olağan önlemlere uyulmalıdır.

- Arthrosamid®'i tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım kontaminasyon riskini ve dolayısıyla enfeksiyon riskini artırır.
- Arthrosamid®'i tekrar sterilize etmeyin.
- Son kullanma tarihi geçmiş Arthrosamid®'i kullanmayın.
- Arthrosamid®'i vücudun diğer bölgelerine enjekte etmeyin.
- Hastalar, enjeksiyondan sonraki ilk haftalarda yorucu aktivitelerden (örneğin tenis, koşu veya uzun yürüyüşler) kaçınılmalıdır.

Arthrosamid® şu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- vücudun diğer bölgelerinde akut veya kronik enfeksiyonları olan.
- otoimmün bozuklukları olan.
- immünosupresif tedavi gören.
- bağışıklık sistemi zayıflamış.
- kontrolsüz diyabeti olan.
- büyük diş tedavisi veya invaziv tıbbi prosedür geçiren.

Güvenlik ve etkililik şu kişiler için belirlenmemiştir:

- 18 yaşın altındaki hastalar.
- hamile veya emziren kadınlar.
- Vücut Kitle İndeksi $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ olan hastalar.
- 6 mL'den yüksek tek dozlar.

Herhangi bir invaziv eklem prosedüründe olduğu gibi, Arthrosamid® enjeksiyonu sırasında enfeksiyon riski olduğundan, enjeksiyondan önce profilaktik antibiyotikler uygulanmalıdır.

HASTA BİLGİLERİ

- Hasta, endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
- Herhangi bir invaziv eklem prosedüründe olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk birkaç hafta boyunca yorucu aktivitelerden (örneğin tenis, koşu veya uzun yürüyüşler) kaçınılması ve mümkünse rehabilitasyon aktivitelerine başlanması önerilir.

- Hastalara, gelecekte cerrahi müdahaleye veya diş tedavisine ihtiyaç duymaları durumunda, tedavi eden hekime kalıcı bir implantları olduğunu söylemeleri ve tedavi eden hekimleriyle olası profilaktik antibiyotik tedavisi ihtiyacını görüşmeleri gerektiği tavsiye edilmelidir.
- Hastalar, gelecekte doğru tıbbi değerlendirme için sağlık uzmanlarını Arthrosamid® implantları hakkında bilgilendirmelidir.
- Komplikasyonlar durumunda, hasta tedavi için derhal enjeksiyonu yapan doktorla iletişime geçmelidir.
- Arthrosamid®'in çıkarılması gerekmesi gibi beklenmedik bir durumda, cerrahi olarak (sinovektomi) çıkarılabilir.
- Lütfen hastaya hasta bilgilendirme broşürünü ve implant kartını verin.

YAN ETKİLER

Yaygın yan etkiler:

Enjeksiyondan sonraki ilk haftalar ve aylar boyunca enjeksiyona bağlı hafif ila orta şiddette ağrı ve/veya hafif şişlik görülebilir. Baker kistlerinin oluşumu veya şişmesi de görülebilir.

Nadir yan etkiler:

Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyonlar meydana gelebilir ve bunlar derhal antibiyotiklerle tedavi edilmelidir. Enfeksiyon durumunda, bakteriyel enfeksiyonu kötüleştirebileceği ve tedavisini zorlaştırabileceği için kortikosteroid kullanımından kaçınılmalıdır.

OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Tüm olaylar yerel distribütöre veya doğrudan Contura International A/S'ye şu adrese e-posta yoluyla bildirilmelidir: complaints@contura.com.

Arthrosamid® kullanımı sırasında ciddi bir olay meydana geldiğine inanmak için nedeniniz varsa, lütfen Contura International A/S'ye ve ulusal yetkili kurumunuza bildirin.

İMHA

Arthrosamid® genel atık olarak atılabilir. İşlem için kullanılan iğneler, normal uygulama/yerel düzenlemelere göre biyolojik olarak tehlikeli maddeler (klinik atık) olarak atılmalıdır.

SAKLAMA

Hidrojel güneş ışığından uzak tutulmalıdır. Dondurmayın. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir.

UYGULAMA YÖNTEMİ

İŞLEM ÖNCESİ

Arthrosamid® enjeksiyonundan önce profilaktik antibiyotikler uygulanmalıdır. Arthrosamid® enjeksiyonundan 1-2 saat önce aşağıdaki oral antibiyotik kombinasyonunun uygulanması önerilir:

Penisilin alerjisi olmayan hastalar için:

- Azitromisin 1 g artı Flukloksasilin 1 g.

Penisiline karşı alerjisi olduğu bilinen veya bundan şüphelenilen hastalar için:

- Azitromisin 1 g artı Klindamisin 600 mg veya
- Azitromisin 1 g artı Moksifloksasin 400 mg.

Bu antibiyotik kombinasyonları, enjeksiyon sırasında yeterli doku konsantrasyonlarına ulaşır. Tek doz profilaksi olarak kullanıldıklarında, direnç gelişimi üzerinde ihmal edilebilir bir etki göstermeleri beklenir. Spektrumları, özellikle stafilo-

koklar, hemolitik streptokoklar ve Cutibacterium (eski adıyla Propionibacterium) türleri gibi enjeksiyon işlemi sırasında ortaya çıkabilecek aerobik ve anaerobik (yani derin) deri florasının üyelerini kapsar. Eşlik eden hastalıkları olan hastalarda dozajların ayarlanması gerekebilir; gerekirse hastane eczacısına danışılmalıdır.

Bu antibiyotikler mevcut değilse lütfen öneriler için ulusal mikrobiyoloji uzmanlarınıza danışın.

İŞLEM

İşlem aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir. Enjeksiyondan önce, enjeksiyon bölgesinin en az 5 cm çevresinin, örneğin alkol ve klorheksidin ile birer dakikalık aralıklarla üç kez silinmesi esastır.

Hidrojel enjeksiyonu lokal anestezi altında yapılmalıdır.

Arthrosamid® enjeksiyonu, lateral ve proksimal girintiden ultrason yardımıyla yapılmalıdır. Ultrason mevcut değilse, enjeksiyon, ligamentum patellanın lateralindeki eklem hattı boyunca yapılabilir. Hasta sırt üstü pozisyonda veya diz 80°-90° arasında bükülmüş şekilde oturabilir.

Arthrosamid®, Luer kilitli steril bir iğne ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Önerilen iğne, Luer kilitli standart 21G x 2 inç (0,8 x 50 mm) iğnedir.

İşlem, aseptik, temassız teknik kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Önerilen iğneyi diz eklem boşluğuna yerleştirin. Eklemde efüzyon varsa, efüzyonu aspire edin ve iğneyi dizde bırakın. Arthrosamid® şırıngasından koruyucu Uç Kapağını çıkarın. Arthrosamid® şırıngasını iğneye sıkıca takın. Hidrojeli eklem içine enjekte edin. Şırıngayı iğneden çıkarın. Adımları işlem için kullanılan tüm şırıngalar için tekrarlayın. İğne/şırınga bağlantısından jel sızması durumunda, şırıngayı daha sıkı sabitleyin. İğne tıkanması durumunda, piston üzerindeki basıncı artırmayın. Bunun yerine, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin. İstenen doz uygulandıktan sonra, iğneyi enjeksiyon bölgesinden geri çekin.

Tedavi edilen diz başına önerilen Arthrosamid® dozu: 6 mL'lik (6 x 1 mL) tek bir enjeksiyon.

Tekrarlanan Arthrosamid® enjeksiyonları klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

24 mL'den fazla kümülatif doz, biyolojik güvenlik testlerinde değerlendirilmemiştir.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

SSCP, Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanında (EUDAMED) mevcuttur.

EUDAMED'in genel web sitesine URL bağlantısı: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Temel UDI-DI: 5704101Arthrosamid3K

SSCP, EUDAMED'de mevcut olana kadar <https://contura.com/orthopaedics/> adresinde mevcuttur.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER:

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Üretici
	Steril. Nemli ısı ile sterilize edilmiştir.
	Nemli Isı ile Steril Bariyer göstergesi. Steriliteyi sağlayan ambalajlama seviyesi
	Lot numarası
	Katalog numarası
	Üretim tarihi (YYYY-AA)
	Etikette basılı tarihten önce kullanın.
	Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Güneş ışığından uzak tutun
	Dondurmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın
	Kullanma Talimatlarına bakın
	Ürün bir tıbbi cihazdır
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te belirtilen geçerli gerekliliklere uygunluk CE işareti
	Hasta adı veya kimliği
	İmplantı yapan sağlık kurumu
	Hastalar için web sitesi
	AIDC formatında UDI
	İmplantasyon tarihi

SIPARIŞ BİLGİLERİ:

ADI	KATALOG NO.	İÇİNDEKİLER	ADET
Arthrosamid® 1 mL	50020	1 mL	1
Arthrosamid® hasta paketi	50021	6'lı paket (6 x 1 mL)	1



Contura International A/S
Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg