

Bruksanvisning

1. Avsedd användning och indikation

Produkten är en medicinteknisk produkt för injektion i synovialleder (knä, höft, fotled och axel) i syfte att återställa de naturliga viskoelastiska egenskaperna hos ledvätskan (viskossupplementering). Det är indicerat för behandling av smärta och stelhet till följd av degenerativa eller traumatiska förändringar i synoviallederna (artros).

2. Beskrivning

Produkten innehåller en steril, isoton, viskoelastisk lösning för intraartikulärt bruk och tillhandahålls i en engångsspruta. En engångsspruta innehåller 2 ml viskoelastisk lösning. 1 ml av produkten innehåller 10 mg (1%) natriumhyaluronat tillsammans med natriumklorid, natriummonovätsfosfat, citronsyra och vatten för injektion. Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Produktet har ångsteriliserats i sterilarriären (blisterförpackning). Inga material av animaliskt ursprung används under tillverkningen av produkten eller som råmaterial. Inga läkemedel ingår i produkten.

3. Administrerings sätt och dosering

Tag ut engångssprutan ur sterilarriären (blisterförpackning), avlägsna gummihåttan från Luer-Lock-adaptern genom att försiktigt vrida av den, sätt in en lämplig kanyl och fäst den på plats genom att vrida försiktigt. Under administreringen ska sprutan hållas som visas i figur 1. Intraartikulära injektioner med lämplig kanyl måste utföras under strikt aseptiska förhållanden. Beroende på ledens storlek kan upp till 2 ml administreras intraartikulärt. För knäet rekommenderas tre till fem injektioner av produkten med veckolånga intervall. I höft, fotled och axel kan en till fem injektioner ges och antalet ska väljas utifrån klinisk erfarenhet och den lindring patienterna upplever. Flera leder kan behandlas samtidigt. Behandlingscyklerna kan upprepas efter flera månader. Efter administrering av produkten rekommenderas att en ispåse placeras på den behandlade leden under 5-10 minuter för att motverka smärta och svullnad.

4. Effekt och verknings sätt

Hos patienter med degenerativ ledsjukdom (artros) är viskoelastisiteten hos ledvätskan påtagligt försämrad. Detta orsakar mekanisk påfrestning på leden och leder till nedbrytning av ledrosket, vilket resulterar i begränsade och smärtsamma rörelser i leden. Produkten ger tillfällig lindring av smärta och stelhet (begränsad rörlighet) orsakad av degenerativa eller posttraumatiska förändringar i synoviallederna.

5. Kontraindikationer och möjliga interaktioner

Produkten är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot någon av dess komponenter samt vid bakteriell artit. Det finns för närvarande ingen information om negativa interaktioner med andra intraartikulära behandlingar.

6. Biverkningar och oönskade händelser

Efter intraartikulär injektion kan patienten uppleva lokala symtom i den behandlade leden (rodnad, smärta, värme känsla och svullnad). Följande oönskade händelser har rapporterats för liknande produkter: lindrig eller måttlig artralgi, i sällsynta fall hudutslag, aseptisk utgjutning i leden, pruritus (klåda) och muskelspasmer. Ytterligare oönskade händelser som har observerats i mycket sällsynta fall är: allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, hemartros, flebitt, pseudosepsis, allvarlig akut inflammatorisk reaktion (severe acute inflammatory reaction, SAIR), ledstelhet, tendinit, bursit, feber och myalgia.

7. Varningar

Produkten får endast administreras av läkare som utbildats att ge intraartikulära injektioner. Läkaren måste också vara förtrogen med alla immunologiska och andra potentiella riskfaktorer förbundet med bruk av biologisk material. Produkten är inte testad på gravida kvinnor eller barn under 18 års ålder. Produkten ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Produkten är avsedd för engångsbruk och injektions-sprutan får användas om sterilarriären (blisterförpackning) är åpen och/eller skadad. Dersom en sprøyte i blisterpackningen har åpen tupp, eller hetten på tuppen är av, må den ikke brukes. Må ikke administreres etter utpåsdato. Pasientene skal rådes til å holde seg mest mulig i ro (men ikke helt i ro) 24 timer etter hver injeksjon, for å unngå belastning av de behandlede leddene.

8. Förföring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur (2-25°C/36-77°F) och skyddas mot kyla och fukt. Tillgängliga förpackningsstorlekar: 1, 3, 5 eller 50 engångssprutor

9. Senast reviderad

2018-11

Bruksanvisning

1. Tiltent bruk og indikasjon

Produktet er medisinsk utstyr som brukes på mennesker i forbindelse med injeksjon i synovialledd (kne, hofte, ankel og skulder) for å gjenopprette de naturlige viskoelastiske egenskapene til synovialvæsken (viskossupplementasjon). Det er indisert for behandling av smerter og begrenset bevegelse som følge av degenerative eller traumatiske endringer i synovialleddområdet (osteoartritt).

2. Beskrivelse

Produktet består av en steril, isoton, viskoelastisk løsning for intraartikulær bruk, levert i en bruksklar sprøyte. En bruksklar sprøyte inneholder 2 ml av den viskoelastiske løsningen. 1 ml av produktet inneholder 10 mg (1%) natriumhyaluronat i tillegg til natriumklorid, natriummonovätsfosfat, citronsyre og vann til injeksjon. Produktet leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Produktet er dampsterilisert i blisterpakninger. Det er ikke brukt materialer av animalsk opprinnelse under produksjon av produktet eller som råmaterialer. Det er ingen legemidler integrert i produktet.

3. Administrasjonsmåte og dosering

Tag ut engångssprutan ur sterilarriären (blisterförpackning), avlägsna gummihåttan från Luer-Lock-adaptern genom att försiktigt vrida av den, sätt in en lämplig kanyl och fäst den på plats genom att vrida försiktigt. Under administreringen ska sprutan hållas som visat i figur 1. Det är viktigt att använda en lämplig kanyl och fäst den på plats genom att vrida försiktigt. Under administreringen ska sprutan hållas som visat i figur 1. Intraartikulära injektioner med lämplig kanyl måste utföras under strikt aseptiska förhållanden. Beroende på ledens storlek kan upp till 2 ml administreras intraartikulärt. För knäet rekommenderas tre till fem injektioner av produkten med veckolånga intervall. I höft, fotled och axel kan en till fem injektioner ges och antalet ska väljas utifrån klinisk erfarenhet och den lindring patienterna upplever. Flera leder kan behandlas samtidigt. Behandlingscyklerna kan upprepas efter flera månader. Efter administrering av produkten rekommenderas att en ispåse placeras på den behandlade leden under 5-10 minuter för att motverka smärta och svullnad.

4. Effekt og virkemåte

Hos pasienter med degenerativ ledsykdom (osteoartritt) er viskoelastisiteten til synovialvæsken betydelig redusert. Dette fører til mekanisk belastning på leddet, slik at leddbrusen brytes ned og leddbevegelsen blir begrenset og smertefull. Produktet gir midlertidig lindring av smerte og stivhet (begrenset mobilitet) som skyldes degenerative eller traumatiske endringer i synovialleddområdet.

5. Kontraindikasjoner og mulige interaksjoner

Produktet er kontraindisert til pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene eller ved bakteriell arttritt. For øyeblikket foreligger det ingen informasjon om uheldige interaksjoner med andre intraartikulære behandlingar.

6. Bivirkninger og komplikasjoner

Efter intraartikulär administrasjon kan pasientene få lokale symptomer i leddet som behandles (rødhet, smerte, varmekänsla och hevelse). Följande bivirkninger er observerat etter behandling med lignende produkter: mild eller moderat artralgi, i sjeldne tilfeller hudutslett, aseptisk væske i ledd, pruritus (kløe) og muskelspasmer. Andre bivirkninger som er observert i svært sjeldne tilfeller, er allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, hemartrose, flebitt, pseudosepsis, alvorlig akutt inflammasjonsreaksjon (SAIR), leddstivhet, tendonitt, bursitt, feber og myalgia.

7. Advarsler

Produktet skal kun administreres av en lege som har fått opplæring i å sette intraartikulære injeksjoner. Han eller hun skal også være kjent med alle immunologiske og andre potensielle risikofaktorer forbundet med bruk av biologisk materiale. Produktet er ikke testet på gravide kvinner eller barn under 18 års alder. Produktet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Produkten är avsedd för engångsbruk och injektions-sprutan får användas om sterilarriären (blisterförpackning) är öppen och/eller skadad. Dersom en sprøyte i blisterpackningen har öppen tupp, eller hetten på tuppen är av, må den ikke brukes. Må ikke administreres etter utpåsdato. Pasientene skal rådes til å holde seg mest mulig i ro (men ikke helt i ro) 24 timer etter hver injeksjon, for å unngå belastning av de behandlede leddene.

8. Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur (2-25 °C / 36-77 °F) og beskyttes mot frost og fuktighet. Tilgjengelige pakningsstørrelser: 1, 3, 5 eller 50 engangssprøyt

9. Sist revidert

2018-11

Uputstvo za upotrebu

1. Namen i indikacije

Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo namenjeno za humanu upotrebu, ubrizgavanjem u sinovijalne zglobove (koleno, kuk, skočni zglob i rame) sa ciljem da obnovi prirodna viskoelastična svojstva sinovijalne tečnosti (viskossuplementacija). Indikovani je za lečenje bola i ograničenih pokreta koji su posledica degenerativnih ili traumatskih promena u sinovijalnom području zgloba (osteoartritis).

2. Opis
Sterilan, izotoničan, viskoelastični rastvor za intraartikularnu primenu, u špricu. Pripremljen špric sadrži 2 ml viskoelastičnog rastvora. 1 ml sadrži 10 mg (1%) natrijum-hijaluronata sa natrijum-hloridom, natrijum-monohidrogenofosfatom, limunskom kiselinom i vodom za injekcije. Proizvod je sterilan i namenjen je za jednokratnu upotrebu. Proizvod je sterilisan u blister pakovanju preimonom pare (sterilna barijera). Nisu upotrebljene materije životinjskog porekla u toku proizvodnje niti kao polazne sirovine. Proizvod ne sadrži lekove.

3. Način primene i doziranje

Izvadite već napunjen špric iz blister pakovanja, pažljivo odvrnite gumeni zatvarač sa "Luer-Lock" adaptera, spojite odgovarajuću iglu i okretanjem je učvrstite. U toku davanja injekcije, špric treba držati kako je prikazano na slici 1. Intraartikularno davanje injekcije sa odgovarajućom iglom se mora izvoditi pod strogo aseptičnim uslovima. Zavisno od veličine zgloba, može se aplikovati do 2 ml. Za koleno se preporučuje tri do pet injekcija u nedeljnim intervalima. Za kuk, skočni zglob i rame, broj injekcija može biti od jedne do pet, zavisno od kliničkog iskustva i olakšanja bola kod pacijenta. Istovremeno se može tretirati više zglobova. Ciklusi lečenja se mogu ponoviti nakon nekoliko meseci. Posle ubrizgavanja preporučuje se stavljanje ledenih obloga na tretirani zglob, u trajanju od 5-10 minuta.

4. Učinak i način delovanja

Kod pacijenata sa degenerativnom bolešću zglobova (osteoartritis), viskoelastičnost sinovijalne tečnosti je značajno poremećena. Ovo uzrokuje mehanički pritisak na zglobov i dovodi do oštećenja zglobne hrskavice, a posledica su ograničeni i bolni pokreti zgloba. Lubrikantna svojstva ovog proizvoda, kao i svojstva da apsorbuje udare, pomažu ublažavanju bola i poboljšavanju pokretljivost zglobova.

5. Kontraindikacije i moguće interakcije

Sredstvo se ne sme primeniti kod pacijenta za koga je poznato da je preosetljiv na neki od sastojaka ili u kod bakterijskog artritisa. Nisu poznate neželjene interakcije sa drugim intraartikularnim tretmanima.

6. Neželjena dejstva i neželjeni događaji

Posle primene kod pacijenata mogu se javiti lokalni simptomi u tretiranom zglobov (bol, osećaj toplote, crvenilo ili oticanje). Postoje podaci o sledećim neželjenim događajima posle primene sličnih sredstava: blaga do umerena artralgija, retko osip kože, aseptični izliv u zglob, pruritus i mišićni grč. Sledeći neželjeni događaji opaženi su veoma retko: alergijske reakcije, anafilaktički šok, hemartroza, flebitis, pseudosepsa, ozbiljna akutna inflamatorna reakcija, nazofaringitis, ukočenost zglobova, tendonitis, burzitis, povišena temperatura i mijalgija.

7. Upozorenja

Ovo sredstvo može primeniti isključivo lekar koji je obučan za intraartikularnu primenu. Lekar treba da bude upoznat sa potencijalnim imunološkim rizicima, kao i rizicima povezanim sa primenom bioloških materija. Sredstvo nije ispitano na trudnicama niti na deci ispod 18 godina. Držati van domašaja i vidokruga dece! Sredstvo je nameneno za jednokratnu primenu i špric se ne sme ponovo sterilisati posle upotrebe. Ponovna upotreba šprica predstavljala bi potencijalni rizik od infekcije i za pacijenta i za korisnika. Ne upotrebljavati ukoliko je sterilno pakovanje (blister) otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavati špric ukoliko je skinuta kapica sa vrha u sterilnom pakovanju (blisteru). Ne upotrebljavati posle isteka roka upotrebe. Pacijenta treba savetovati da se odmara (ali ne da bude potpuno nepokretan) u sledećih 24 sata posle injekcije, da bi se izbeglo naprezanje tretiranog zglobova.

8. Čuvanje

Čuvati na sobnoj temperaturi (2-25°C/36-77°F) i zaštićiti od smrzavanja i vlage. Pakovanje: 1, 3, 5 ili 50 napunjenih šprica za jednokratnu upotrebu.

9. Poslednja revizija teksta uputstva

2018-11

Ovlašteni predstavnik proizvođača:

PharmaSwiss d.o.o.,
Batajinski drum 5a,
11080 Beograd

Broj i datum Rešenja:

515-02-03243-18-001 od 23.01.2019.

Instrukcja stosowania

1. Przeznaczenie wyrobu i wskazania

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania iniekcji do stawów maziówkowych (kolanowy, biodrowy, skokowogoleniowy, barkowy) w celu przywrócenia naturalnej viskoelastyczności maziówek stawowych (viskossuplementacja). Jest on wskazany w leczeniu bólu i ograniczonej ruchomości stawu powstających w wyniku zmian zwyrodnieniowych lub pourazowych w obrębie stawu maziówkowego (osteoartroza).

2. Opis

Produkt zawiera sterylny, izotoniczny, viskoelastyczny roztwór do stosowania wewnątrzstawowego dostarczany w formie gotowej do użycia strzykawki. Jedną gotową do użycia strzykawkę zawiera 2 ml roztworu viskoelastycznego. 1 ml produktu zawiera 10 mg (1%) hialuronianu sodu oraz chlorek sodu, wodorofosforan sodu, kwas cytrynowy i wodę do wstrzykiwań. Produkt jest dostarczany w stanie jałowym i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Produkt jest sterylizowany przy użyciu pary wodnej w sterylnej osłonie (blister). W procesie produkcji wyrobu nie stosuje się materiałów pochodzenia zwierzęcego, dotyczy to również surowców. Produkt nie zawiera leków.

3. Sposób podawania i dawka

Gotową do użycia strzykawkę należy wyjąć z sterylnej osłony (blister), zdjąć gumową zatyczkę z nasadki typu Luer-Lock, przekraczając ją delikatnie, a następnie podłączyć odpowiednią kaniulę i zaobkować ją, przekraczając ostrożnie. W czasie podawania należy trzymać strzykawkę w taki sposób, jak pokazano na rysunku 1. Podanie dawki powinno być przeprowadzone w ściśle aseptycznych warunkach. Objętość wstrzyknięcia zależy od wielkości stawu – maksymalnie 2 ml. W przypadku stawu kolanowego zaleca się trzy do pięciu iniekcji produktu z zachowaniem tygodniowych odstępów. W przypadku stawu biodrowego, skokowo-goleniowego i barkowego ilość iniekcji może wynosić od jednej do pięciu, w zależności od doświadczenia klinicznego i samopoczucia pacjenta. Można leczyć kilka stawów jednocześnie. Można powtarzać cykl leczenia po kilku miesiącach. Po wstrzyknięciu, zaleca się zastosowanie okładu z lodu na leczonym stawie przez 5-10 minut.

4. Mechanizm działania i skuteczność

U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoartroza) viskoelastyczność maziówek stawowych jest znacznie upośledzona. Powoduje to mechaniczne obciążenie stawu i prowadzi do zaniku chrząstki stawowej, co skutkuje ograniczeniem ruchomości i bólem stawów podczas ruchu. Produkt przynosi czasową ulgę w bólu i ograniczeniu ruchomości, które wynikają ze zmian zwyrodnieniowych i pourazowych w stawach maziówkowych.

5. Przeciwwskazania i możliwe interakcje

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników oraz w przypadku bakteryjnego zapalenia stawów. Aktualnie nie ma informacji o niekorzystnych interakcjach z innymi terapiami wewnątrzstawowymi.

6. Reakcje i działania niepożądane

Po podaniu dostawowym pacjenci mogą odczuwać miejscowe dolegliwości w leczonym stawie (zaczzerwienienie, ból, uczucie ciepła i obrzęk). Podczas leczenia podobnymi produktami zaobserwowano następujące działania niepożądane: łagodne lub umiarkowane bóle stawów, w rzadkich przypadkach wysypka, aseptyczny wysięk, wstrząs anafilaktyczny, wylew krwi do stawów, zapalenie żył, posocznica reżkowa, ciężka ostra reakcja zapalna (SAIR), ztywność stawów, zapalenie ścięgna, zapalenie torebki stawowej, gorączka i ból mięśni.

7. Ostrzeżenia

Produkt może być podawany jedynie przez lekarza przeszkolonego w wykonywaniu iniekcji dostawowych. Lekarz stosujący ten produkt powinien także mieć świadomość wszystkich zagrożeń immunologicznych i innych potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału biologicznego. Produkt nie był badany u kobiet w ciąży ani u dzieci poniżej 18 roku życia. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niedostępnym dla dzieci. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i strzykawka nie może być sterylizowana ponownie. Ponowne stosowanie produktu stanowi potencjalne zagrożenie zakażeniem pacjentów lub użytkowników. Nie stosować, jeśli sterylna osłona (blister) została otwarta i (lub) uszkodzona. Nie używać strzykawki, jeśli jej nasadka ochronna została wcześniej otwarta lub przesunięta w sterylnej osłonie (blistrze). Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności. Należy poinformować pacjenta o konieczności względnego odpoczynku (ale bez unieruchomienia) przez 24 godziny po dokonaniu każdej iniekcji, w celu uniknięcia naprężeń w leczonych stawach.

8. Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2-25°C/36-77°F) i chronić przed mrozem i wilgocią. Dostępne opakowania: 1, 3, 5, lub 50 strzykawkę gotowych do użycia.

9. Data ostatniej aktualizacji

2018-11

Instrucțiuni de utilizare

1. Scopul utilizării și indicații

Produsul este un dispozitiv medical utilizat pentru injectare în articulațiile sinoviale (genunchi, sold, gleznă și umăr), pentru a restabili proprietățile viscoelastice naturale ale lichidului sinovial (văscosuplementare). Este indicat pentru tratamentul durerii și rigidității datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice la nivelul articulațiilor sinoviale (osteoartroză).

2. Descriere

Produsul constă într-o soluție sterilă, izotonică, viscoelastică, pentru utilizare intraarticulară, disponibilă într-o seringă gata de utilizare. O seringă gata de utilizare conține 2 ml de soluție viscoelastică. 1 ml produs conține 10 mg (1%) hialuronat de sodiu și clorură de sodiu, monohidrogenofosfat de sodiu, acid citric și apă pentru preparate injectabile. Produsul este steril și doar pentru unică folosință. Produsul este sterilizat prin utilizarea de abur în interiorul ambalajului steril (blisterului). Nu sunt utilizate materiale de origine animală în cursul fabricației produsului sau ca materie primă. În produs nu sunt incluse preparate farmaceutice.

3. Mod de administrare și doze

Se scoate seringă gata de utilizare din ambalajul steril (blister), se îndepărtează capacul din cauciuc de pe adaptorul Luer-Lock prin răscucire ușoară, se atașează o canulă adecvată și se fixează răscucind cu atenție. În timpul administrării, seringă trebuie ținută după cum se arată în imaginea 1. Injecția intraarticulară utilizează canulă adecvată trebuie efectuată în condiții strict aseptice. Cantitatea de lichid injectată depinde de dimensiunea articulației – maxim 2 ml. La nivelul genunchiului se recomandă administrarea a trei până la cinci injecții de produs la intervale de o săptămână. La nivelul soldului, gleznei și umărului, numărul de injecții poate fi cuprins între una și cinci și trebuie stabilit în funcție de experiența clinică și ameliorarea simțită de către pacienți. Mai multe articulații pot fi tratate simultan. Ciclurile de tratament pot fi repetate după câteva luni. Se recomandă aplicarea unei comprese cu gheață pe articulația tratată timp de 5-10 minute după injecție.

4. Eficiență și mod de acțiune

La pacienții cu afecțiuni degenerative ale articulațiilor (osteoartroză), viscoelasticitatea lichidului sinovial este afectată considerabil. Aceasta determină suprasolicitatea mecanică a articulației și duce la distrugerea cartilajului articular, având ca urmare o mobilitate limitată și însoțită de dureri ale articulației. Produsul aduce ameliorare temporară a durerii și rigidității (mobilitate înimată) datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice ale articulațiilor sinoviale.

5. Contraindicații și interacțiuni posibile

Produsul este contraindicat pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele conținute sau în caz de artrită de origine bacteriană. Până în prezent nu există informații despre interacțiuni adverse cu alte terapii cu administrare intraarticulară.

6. Reacții adverse și efecte adverse

Pacienții pot prezenta simptome locale la nivelul articulației tratate (încălece, durere, senzație de căldură și tumefacție) după administrarea injecției intraarticulare. În cazul unor produse similare, au fost raportate următoarele reacții adverse: artralgie ușoară sau moderată, în cazuri rare erupție cutanată, exudat articular aseptice, prurit (mâncărime) și crampe musculare. Alte reacții adverse, care au fost observate în cazuri foarte rare, sunt: reacții alergice, șoc anafilactic, hemartroză, flebită, pseudosepsis, reacție inflamatorie acută severă (RIAS), rigiditate articulară, tendinită, bursită, febră și mialgie.

7. Avertizări

Produsul trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. De asemenea, acesta trebuie să cunoască toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. A nu se lăsa produsul la vedere și îndemăna copiilor. Produsul este destinat pentru o singură utilizare, iar seringa nu trebuie reutilizată în niciun caz. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecții pentru pacienți sau utilizatori. Nu utilizați dacă ambalajul steril (blisterul) a fost deschis și/sau este deteriorat. Nu utilizați o seringă al cărei capac al vârfului a fost deschis sau s-a deplasat în interiorul ambalajului steril (blisterului). A nu se administra după data de expirare. Pentru a evita solicitarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice repausul relativ (nu imobilizare) timp de 24 de ore după fiecare injecție.

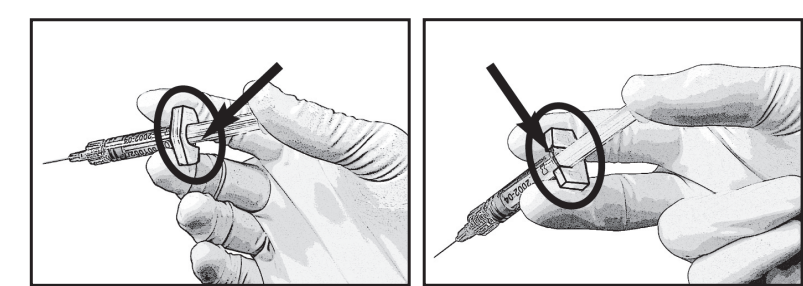
8. Păstrare

Produsul trebuie păstrat la temperatura camerei (2-25°C/36-77°F) și ferit de ighet și umiditate. Mărimi de ambalaj disponibile: 1, 3, 5 sau 50 seringi gata de utilizare

9. Ultima revizuire

2018-11

Abbildung 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figura 1 | Afbeelding 1 | Kuva 1 | Figur 1 | Figur 1 | Slika 1 | Rycina 1 | Imagine 1



de	RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)	FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)
en	RIGHT! (because backstop opening at back)	WRONG! (because backstop opening at front)
fr	CORRECT ! (L'ouverture du système anti-retour est à l'arrière)	INCORRECT ! (L'ouverture du système anti-retour est à l'avant)
it	ICORRECTO! (apertura antiretroceso hacia atrás)	IINCORRECTO! (apertura antiretroceso hacia delante)
pt	CORRETO! (abertura do sistema antirretorno é dietro)	SBAGLIATO! (abertura do dispositivo de retenção é davanti)
nl	GOED! (de backstop-opening bevindt zich aan de achterkant)	FOUT! (de backstop-opening bevindt zich aan de voorkant)
fi	OIKEIN! (rajottimen aukko on takana)	VÄÄRIN! (rajottimen aukko on edessä)
sv	RÄTT! (backstopöppningen bakåt)	FELT! (backstopöppningen framåt)
no	RIKTTIG! (Åpningen i fingergrepet er på baksiden)	FELT! (Åpningen i fingergrepet er på forsiden)
sr	ISPRAVNO! (otvor "back stop" je pozadi)	POGREŠNO! (poniueva otvor ograničnika kraćicovog nalazi se z prudu)
pl	POPRAWNIE! (ponieważ otwór ogranicznika kraticovego znajduje się z tyłu)	NIEPOPRAWNIE! (ponieważ otwór ogranicznika kraticovog znajduje się z przodu)
ro	CORECT ! (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află în spate)	GREȘIT ! (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află în față)

Erläuterung der internationalen Symbole | Explanation of international symbols | Explication des symboles internationaux | Explicación de los símbolos internacionales | Spiegazione dei simboli internazionali | Explicação dos símbolos internacionais | Verklaring van internationale symbolen | Kansainvälisten merkkin selitykset | Förklaring av de internationella symbolerna | Symbolforklaring | Objašnjenje međunarodnih simbola | Objašnjenje symboli međynarodowych | Legenda simbolurilor internaționale

de	Nicht wiederverwenden	de	Verwendbar bis
en	Do not re-use	en	Use by
fr	Ne pas réutiliser	fr	Utiliser jusqu'à
es	No reutilizar	es	Fecha de caducidad
it	Non riutilizzare	it	Utilizzare entro
pt	Não reutilizar	pt	Prazo de validade
nl	Niet opnieuw gebruiken	nl	Te gebruiken vóór
fi	Ei saa käyttää uudelleen	fi	Vimeinen käyttöpäivämäärä
sv	Får ej återvändas	sv	Används före
no	Må ikke brukes flere ganger	no	Brukes innen
sr	Ne upotrebljavati ponovo	sr	Upotrebiti do
pl	Nie stosować ponownie	pl	Zużyć przed
ro	A nu se rețolosi	ro	Data de expirare

de	Nicht erneut sterilisieren	de	Chargennummer
en	Do not re-sterilize	en	Batch number
fr	Ne pas re-stériliser	fr	Número de lot
es	No volver a esterilizar	es	Lote
it	Non risterrilizzare	it	Numero di lotto
pt	Não reesterilizar		