

# RE-CROSS

Cross-linked Sodium Hyaluronate

by  
Reviscon

Ⓧ	Gebrauchsanweisung	2-5
Ⓧ	Instructions for use	6-9
Ⓧ	Instrucciones de uso	10-13
Ⓧ	Notice d'Utilisation	14-17
Ⓧ	Istruzioni per l'uso	18-21
Ⓧ	Instructies voor gebruik	22-25
Ⓧ	Instruções de Uso	26-29
Ⓧ	Инструкция по использованию	30-33
Ⓧ	Kullanma Talimatı	34-37



CE 1984

**Produkt:**

Re-Cross by Reviscon ist eine leicht vernetzte viskoelastische Hyaluronsäurelösung zur einmaligen Injektion, die eine längere Haltbarkeit bei intraartikulärer Anwendung bietet.

Re-Cross by Reviscon besteht aus 4,0 ml viskoelastischer Lösung in einer 5,0 ml Einwegspritze.

**Beschreibung:**

Re-Cross by Reviscon ist eine strukturierte intraartikuläre Injektion ohne Tierversuche, die aus steriler, nicht-pyrogener, klarer, nicht-entzündlicher und leicht vernetzter Hyaluronsäure besteht, die in gepufferter physiologischer Kochsalzlösung gelöst ist. Die Hyaluronsäure wird durch bakterielle Fermentation gewonnen und beinhaltet eine sehr geringe Menge an Vernetzer. Dank der einzigartigen Aufbereitung im Produktionsprozess entsteht ein hochgereinigtes Produkt, das dem Patienten maximale Sicherheit garantiert.

Re-Cross by Reviscon enthält leicht vernetzte Hyaluronsäure, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

	<b>Re-Cross by Reviscon</b>
1.0 ml enthält	22 mg Hyaluronsäure
pH	6.8-7.6

**Eigenschaften und Wirksamkeit:**

Alle synovialen Gelenke, insbesondere die gewichttragenden Gelenke, enthalten viskoelastische Hyaluronsäure. Diese Substanz hat schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften, die es diesen Gelenken ermöglichen, sich normal und schmerzfrei zu bewegen. Bei Patienten mit degenerativen Gelenkerkrankungen (Arthrose) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit stark beeinträchtigt, wodurch die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels stark zunehmen, was zu einer eingeschränkten und schmerzhaften Gelenkbewegung führt. Durch die intraartikuläre Zufuhr von hochreiner Hyaluronsäure, die sehr gute viskoelastische Eigenschaften besitzt, kann die Qualität der Gelenkschmierung verbessert werden. Die schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften dieses Produktes reduzieren die Schmerzen und verbessern die Gelenkbeweglichkeit. Dieser Effekt hält mindestens 6 Monate nach der ersten Injektion an.

**Indikationen:**

Re-Cross by Reviscon ist indiziert als viskoelastische Ergänzung oder Ersatz für die Synovialflüssigkeit in menschlichen Gelenken. Re-Cross by Reviscon ist optimal geeignet zur Behandlung der Symptome menschlicher Gelenkfunktionsstörungen wie z.B. Osteoarthritis;

- als nicht-chirurgische Behandlungsmöglichkeiten bei Knie- und Hüftarthrose (OA)
- zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Fehlfunktionen des Kiefergelenks (Cranio-Mandibuläre-Dysfunktion, CMD)
- zur Behandlung von chronischen Schulterschmerzen im Zusammenhang mit Arthrose oder Schäden der Rotatorenmanschette.
- zur intra- und postoperativen intraartikulären Injektion bei Patienten, die sich einer Handgelenksarthroskopie unterziehen.

Die Wirkung von Re-Cross by Reviscon zeigt sich in besserer Schmierung und mechanischer Unterstützung.

## **Gegenwirkungen:**

Nicht verabreichen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der in Re-Cross by Reviscon enthaltenen Stoffe.

Intraartikuläre Injektionen sind kontraindiziert bei bestehenden Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle, um die Gefahr der Entwicklung einer septischen Arthritis zu verringern.

## **Nebenwirkungen:**

Nach der Anwendung von Re-Cross by Reviscon kann es zu lokalen Symptomen im behandelten Gelenk kommen (Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung und Schwellung). Folgende unerwünschte Effekte wurden für ähnliche Produkte berichtet: leichte oder mäßige Arthralgie, in seltenen Fällen Hautausschlag, aseptische Gelenkergüsse, Juckreiz und Muskelkrämpfe. Weitere unerwünschte Nebenwirkungen, die in sehr seltenen Fällen beobachtet wurden, sind: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthrose, Phlebitis, Pseudosepsis, schwere akute Entzündungsreaktion (Severe Acute Inflammatory Reaction, SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Myalgie.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Re-Cross by Reviscon ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender.
- Hyaluronsäure wird durch bakterielle Fermentation hergestellt und rigoros gereinigt. Der Arzt sollte jedoch die immunologischen und anderen potenziellen Risiken berücksichtigen, die mit der Injektion jedes biologischen Materials verbunden sein können.
- Spritze und Nadel dürfen nicht wiederverwendet werden. Jede Wiederverwendung der Spritze oder Nadel birgt das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten.
- Sterilisieren Sie die vorgefüllte Spritze nicht erneut. Die Leistung wird dadurch beeinträchtigt. Der Inhalt der Spritze ist steril, aber das Äußere der Spritze ist nicht steril.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Entsorgen Sie Spritze und Nadel in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden nationalen, lokalen und behördlichen Anforderungen.
- Es liegen keine Erkenntnisse über die Sicherheit von Re-Cross by Reviscon beim Menschen während Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern unter 18 Jahren vor. Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des Arztes.
- Nach der intraartikulären (IA) Injektion können vorübergehend Schmerzen oder Schwellungen auftreten.
- Wie bei jedem invasiven Gelenkeingriff wird den Patienten empfohlen, anstrengende oder länger andauernde (d.h. mehr als eine Stunde) körperlich belastende Aktivitäten wie Laufen oder Tennis innerhalb von 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion zu vermeiden.

## **Wechselwirkung mit anderen Mitteln:**

Hyaluronsäure ist unverträglich mit quaternären Ammoniumverbindungen wie z. B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher dürfen vorgefüllte Spritzen von Re-Cross by Reviscon niemals mit chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, die mit diesen Lösungen abgespült werden.

## Gebrauchsanweisung:

### ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION. NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH.

Nur medizinisches Fachpersonal, das in anerkannten Injektionstechniken zur Verabreichung von Wirkstoffen in Gelenkräume geschult ist, sollte Hyaluronsäure bei dieser Anwendung injizieren. Die erforderliche Menge des Produkts wird mit einer Nadel geeigneter Größe und Länge in den zu behandelnden Gelenkraum injiziert. Übliche Nadelstärken für Injektionen in das Knie sind 18-22 Gauge (G). Der Arzt entscheidet bei allen Indikationen über die definitive Auswahl der passenden Nadel. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss eine streng aseptische Injektionstechnik angewendet werden. Es wird empfohlen, einen Eisbeutel für 5-10 Minuten auf das zu behandelnde Gelenk zu legen, um Schmerzen und Schwellungen vorzubeugen. Im Falle eines Ergusses, der mit starken Schmerzen einhergeht, muss die Flüssigkeit aus dem betroffenen Gelenk entfernt werden.



1. Drehen und herausziehen



2. Kanüle einführen und drehen



**FALSCH!**

(Öffnung des Anschlages befindet sich vorne)



**KORREKT!**

(Öffnung der Rücklaufsperrle Rückseite)

## Lagerung:

Lagern Sie Re-Cross by Reviscon zwischen 2°C und 25°C. Vor Licht und Stößen schützen. Nicht einfrieren.

**Symbole:**

	Hersteller
	Nicht mehrfach verwenden
	Nicht wiederholt sterilisieren
	Dampfsterilisiert (Produkt)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken lagern
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Nach Verfalldatum nicht verwenden
	Latexfrei
	CE-zertifiziert
	Lagertemperaturbereich
	Chargencode

**Product:**

Re-Cross by Reviscon is lightly cross-linked sodium hyaluronate viscoelastic solution for single injection providing longer durability intraarticular use.

Re-Cross by Reviscon consists of 4.0 mL of viscoelastic solution in a 5.0 mL single use syringe.

**Description:**

Re-Cross by Reviscon is non-animal structured intraarticular injection which is sterile, non-pyrogenic, clear, non-inflammatory lightly cross-linked sodium hyaluronate dissolved in buffered physiological saline solution. The sodium hyaluronate is obtained from by bacterial fermentation and it is cross-linked with a very low amount of crosslinker. Thanks to the unique purification in the production process, it provides highly purified product which allows safety to the patients.

Re-Cross by Reviscon contains lightly crosslinked sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.

	<b>Re-Cross by Reviscon</b>
1.0 ml contains	22 mg sodium hyaluronate
pH	6.8-7.6

**Properties and efficacy:**

All synovial joints especially the weight – bearing joints, contain viscoelastic sodium hyaluronate. This substance has lubrication and shock absorbing properties, allowing these joints to move normally and painlessly. In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired, causing the mechanical stress on the joint and the breakdown of the articular cartilage to greatly increase resulting in limited and painful joint movement. Intraarticular administration of high purity sodium hyaluronate, which has very good viscoelastic properties, can improve the quality of the joint's lubrication. The lubrication and shock absorbing properties of this product reduce pain and improve joint mobility. This effect last at least for 6 months after the first injection.

**Indications:**

Re-Cross by Reviscon is indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human joints. Re-Cross by Reviscon is well suited for treatment of the symptoms of human joint dysfunctions such as osteoarthritis;

- non-surgical treatment options for knee and hip osteoarthritis (OA)
- treatment of symptoms associated with Temporomandibular Joint Dysfunctions (TMJ).
- for the treatment of chronic shoulder pain associated with osteoarthritis or rotator cuff damage.
- intra- and postoperative intraarticular injection in patients undergoing wrist arthroscopy.

The actions of Re-Cross by Reviscon are lubrication and mechanical support.

**Contraindications:**

Do not administer to patients with known hypersensitivity to any of the materials contained in Re-Cross by Reviscon.

Intraarticular injections are contraindicated in cases of present infections or skin diseases in the area of the injection site to reduce the potential for developing septic arthritis.

**Side Effects:**

Following the use of Re-Cross by Reviscon, patients may experience local symptoms in the joint being treated (pain, sensation of heat, reddening and swelling). The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, aseptic joint effusions, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudosepsis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever and myalgia.

**Warnings and Precautions:**

•Re-Cross by Reviscon is intended for single use only. The reuse of the product creates a potential infection risks for patients or users.

•Sodium hyaluronate is manufactured by bacterial fermentation and rigorously purified. However the physician should consider the immunological and other potential risks that can be associated with the injection of any biological material.

•Do not reuse syringe or needle. Any repeat usage of the syringe or needle carry a risk of contamination and infection of the patient.

•Do not re-sterilize the pre-filled syringe. Performance will be impaired. The contents of the syringe are sterile but the exterior of the syringe is not sterile.

•Do not use if product inner packaging is opened or damaged.

•Do not use after the expiry date printed on the pack.

•Dispose of the syringe and needle in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements.

•There is no evidence concerning the safety of Re-Cross by Reviscon in human pregnancy, lactation and the children under 18 years of age. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the physician.

•Temporary pain or swelling may occur after intra-articular (IA) injection.

•As with any invasive joint procedure, patients are advised to avoid strenuous or prolonged (i.e. more than an hour) weight-bearing activities such as running or tennis within 48 hours following intra-articular injection.

**Interaction with other agents:**

Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, Re-Cross by Reviscon pre-filled syringes must never come into contact with surgical instruments rinsed with these solutions.

**Directions for use:**

**FOR INTRAARTICULAR INJECTION. FOR SINGLE USE ONLY.**

Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application. The required amount of product is injected into the joint space to be treated by using appropriate size and length of the needle. Common needle gauges for injections into the knee are 18-22 gauge. The physician decides the final needle selection for all indications. In order to avoid intraarticular infection strict aseptic injection technique has to be applied. It is recommended that an ice-pack be placed on the joint undergoing treatment for 5 -10 minutes in order to prevent pain and swelling. In the case of effusion accompanied by severe pain the fluid must be removed from the affected joint.



1. Twist and pull out



2. Insert and twist the cannula



**WRONG!**  
(Backstop opening at front)










**CORRECT!**  
(Backstop opening at back)

**Storage:**

Store Re-Cross by Reviscon between 2°C and 25°C. Protect from light and shocks. Do not freeze.



## Symbols:

	Manufacturer
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Sterilized using steam (Product)
	Consult instructions for use
	Caution
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Use by date
	Latex free
	CE certified
	Storage temperature range
	Batch code

**Producto:**

Re-Cross by Reviscon es una solución viscoelástica de hialuronato de sodio ligeramente reticulado para una inyección única que proporciona una mayor durabilidad en el uso intraarticular.

Re-Cross by Reviscon consta de 4,0 ml de solución viscoelástica en una jeringa de un solo uso de 5,0 ml.

**Descripción:**

Re-Cross by Reviscon es una inyección intraarticular de estructura no animal que es hialuronato de sodio estéril, apirógeno, transparente, no inflamatorio y ligeramente reticulado, disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio se obtiene a partir de una fermentación bacteriana y se reticula con una cantidad muy baja de reticulante. Gracias a la purificación única en el proceso de producción, permite ofrecer un producto altamente purificado que proporciona seguridad a los pacientes.

Re-Cross por Reviscon contiene hialuronato de sodio ligeramente reticulado, cloruro sódico, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

	<b>Re-Cross by Reviscon</b>
1 ml contiene	22 mg de hialuronato de sodio
pH	6.8-7.6

**Propiedades y eficacia:**

Todas las articulaciones sinoviales, especialmente las articulaciones que soportan el peso, contienen hialuronato de sodio viscoelástico. Esta sustancia tiene propiedades lubricantes y de absorción de impactos, lo que permite que las articulaciones se muevan con normalidad y sin dolor. En pacientes con enfermedad degenerativa de las articulaciones (osteoartritis), la viscoelasticidad del líquido sinovial se altera significativamente, lo que hace que la tensión mecánica en la articulación y la ruptura del cartílago articular aumente en gran medida, dando como resultado un movimiento articular limitado y doloroso. La administración intraarticular de hialuronato de sodio de alta pureza, que tiene muy buenas propiedades viscoelásticas, puede mejorar la calidad de la lubricación de las articulaciones. Las propiedades de lubricación y absorción de impactos de este producto reducen el dolor y mejoran la movilidad articular. Este efecto dura al menos 6 meses después de la primera inyección.

**Indicaciones:**

Re-Cross by Reviscon está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en las articulaciones de humanos. Re-Cross by Reviscon es muy adecuado para el tratamiento de los síntomas de disfunciones de las articulaciones de humanos, como la osteoartritis:

- Opciones para tratamientos no quirúrgicos de la osteoartritis (OA) de rodilla y cadera
- Tratamientos de los síntomas asociados con las disfunciones de la articulación temporomandibular (ATM).
- Tratamiento del dolor crónico de hombro asociado con la osteoartritis o daño en el manguito rotador.
- Inyección intraarticular operatoria y posoperatoria en pacientes sometidos a una artroscopia de muñeca.

Las acciones de Re-Cross by Reviscon son la lubricación y el soporte mecánico.

### **Contraindicaciones:**

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias contenidas en Re-Cross by Reviscon.

Las inyecciones intraarticulares están contraindicadas en casos de infecciones en curso o enfermedades de la piel en el área de la zona de inyección, para reducir la posibilidad de que se desarrolle artritis séptica.

### **Efectos secundarios:**

Después del uso de Re-Cross by Reviscon, los pacientes pueden experimentar síntomas locales en la articulación que se está tratando (dolor, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón). Se han notificado las siguientes reacciones adversas para productos similares: artralgia leve o moderada, en casos raros erupción cutánea, derrames articulares asépticos, prurito y calambres musculares. Otros cuadros adversos que se han observado en casos muy raros son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, pseudosepsis, reacción inflamatoria aguda severa, nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

### **Advertencias y precauciones:**

- Re-Cross by Reviscon está diseñado para un solo uso. La reutilización del producto crea un potencial riesgo de infección para los pacientes o usuarios.
- El hialuronato de sodio se fabrica mediante fermentación bacteriana y es rigurosamente purificado. Sin embargo, el médico debe considerar los posibles riesgos inmunológicos o de otra índole que puedan estar asociados con la inyección de cualquier material biológico.
- No reutilice la jeringa ni la aguja. Cualquier uso repetido de la jeringa o aguja conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No vuelva a esterilizar la jeringa precargada. Su eficacia se verá afectada. El contenido de la jeringa está esterilizado, pero el exterior de la jeringa no es estéril.
- No utilizar si el embalaje está abierto o presenta daños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Deseche la jeringa y la aguja de acuerdo con la práctica médica aceptada y la regulación nacional, local e institucional aplicable.
- No hay evidencias sobre la seguridad de Re-Cross by Reviscon durante el embarazo, la lactancia o en niños menores de 18 años. La administración durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico.
- Puede producirse dolor o hinchazón temporal después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier otro procedimiento articular invasivo, se recomienda a los pacientes que eviten actividades de carga de peso extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), tales como correr o jugar al tenis, durante las 48 horas siguientes a la inyección intraarticular.

### **Interacción con otros agentes:**

El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, las jeringas precargadas con Re-Cross by Reviscon nunca deben entrar en contacto con instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones.

## Indicaciones de uso:

### PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR. PARA UN ÚNICO USO.

Solo los profesionales médicos capacitados en técnicas de inyección aceptadas para administrar agentes en los espacios articulares deberán inyectar hialuronato de sodio para esta aplicación. Se inyecta la cantidad requerida de producto en el espacio articular que vaya a ser tratado utilizando una jeringa de tamaño y longitud adecuados. Los calibres de aguja comunes para inyecciones en la rodilla son de calibre 18-22 (18 G a 22 G). El médico decidirá la elección final de la aguja para todas las indicaciones. Para evitar una infección intraarticular, se debe aplicar una técnica estricta de inyección aséptica. Se recomienda colocar una compresa de hielo en la articulación en tratamiento durante 5 a 10 minutos para prevenir el dolor y la hinchazón. En caso de derrame acompañado de dolor intenso, se debe extraer el líquido de la articulación afectada.



1. Gire y tire



2. Inserte y gire la cánula



**¡INCORRECTO!**

(Apertura del tope en la parte delantera)



**¡CORRECTO!**

(Apertura del tope en la parte posterior)

## Almacenamiento:

Almacene Re-Cross by Reviscon a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Proteja el producto de la luz y evite golpearlo. No congele el producto.

## Símbolos:

	Fabricante
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Esterilizado con vapor (Producto)
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en un lugar seco
	No utilizar si el envase está dañado
	Usar ante de la fecha
	Sin látex
	Certificado CE
	Rango de temperaturas de almacenamiento
	Código del lote

**Produit:**

Re-Cross by Reviscon est une solution viscoélastique d'hyaluronate de sodium légèrement réticulé pour injection unique, offrant une plus grande longévité intra-articulaire.

Re-Cross by Reviscon se compose de 4,0 mL de solution viscoélastique dans une seringue à usage unique de 5,0 mL.

**Description:**

Re-Cross by Reviscon est une injection intra-articulaire non animale, stérile, apyrogène, limpide et non inflammatoire d'hyaluronate de sodium légèrement réticulé, dissous dans une solution saline physiologique tamponnée. Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation bactérienne et il est réticulé avec une très faible quantité d'agent de réticulation. Grâce au procédé de purification unique dans le processus de production, il fournit un produit hautement purifié qui permet la sécurité des patients.

Re-Cross by Reviscon contient du hyaluronate de sodium légèrement réticulé, du chlorure de sodium, de l'hydrogénophosphate disodique, du dihydrogénophosphate de sodium et de l'eau pour injection.

	<b>Re-Cross by Reviscon</b>
Un ml contient	22 mg de hyaluronate de sodium
pH	6.8-7.6

**Propriétés et efficacité:**

Toutes les articulations synoviales, en particulier les articulations porteuses, contiennent du hyaluronate de sodium viscoélastique. Cette substance a des propriétés de lubrification et d'absorption des chocs, permettant à ces articulations de se déplacer normalement et sans provoquer de douleur. Chez les patients atteints de maladie dégénérative des articulations (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée, entraînant une forte augmentation du stress mécanique sur l'articulation et de la dégradation du cartilage articulaire, entraînant une mobilité articulaire limitée et douloureuse. L'administration intra-articulaire de hyaluronate de sodium de haute pureté, qui possède de très bonnes propriétés viscoélastiques, peut améliorer la qualité de la lubrification de l'articulation. Les propriétés de lubrification et d'absorption des chocs de ce produit réduisent la douleur et améliorent la mobilité des articulations. Cet effet dure au moins 6 mois après la première injection.

**Indications:**

Re-Cross by Reviscon est indiqué comme supplément viscoélastique ou comme substitut du liquide synovial dans les articulations humaines. Re-Cross by Reviscon est bien adapté pour le traitement des symptômes de dysfonctionnements articulaires humains tels que l'arthrose.

- options de traitement non chirurgical pour l'arthrose du genou et de la hanche (OA)
- traitement des symptômes associés aux dysfonctionnements de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM).
- pour le traitement de douleur chronique à l'épaule associée à l'arthrose ou aux lésions de la coiffe des rotateurs.
- injection intra-articulaire per et postopératoire chez les patients subissant une arthroscopie du poignet.

Les actions de Re-Cross by Reviscon sont la lubrification et le support mécanique.

### **Contre-indications:**

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des éléments contenus dans Re-Cross by Reviscon.

Les injections intra-articulaires sont contre-indiquées en cas d'infections présentes ou de maladies de la peau dans la zone du site d'injection, afin de réduire le risque de développer une arthrite septique.

### **Effets secondaires:**

Suite à l'utilisation de Re-Cross by Reviscon, les patients peuvent présenter des symptômes locaux au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les événements indésirables suivants ont été rapportés pour des produits similaires : arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit et crampes musculaires. Les autres événements indésirables observés dans de très rares cas sont : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, pseudosepsie, réaction inflammatoire aiguë sévère (RIAS), rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgie.

### **Mises en garde et précautions:**

•Re-Cross by Reviscon est destiné à un usage unique. La réutilisation du produit crée un risque d'infection pour les patients ou les utilisateurs.

•L'hyaluronate de sodium est fabriqué par fermentation bactérienne et rigoureusement purifié. Cependant, le médecin doit tenir compte des risques immunologiques et autres risques qui peuvent être associés à l'injection de tout matériel biologique.

•Ne réutilisez pas la seringue ou l'aiguille. Toute utilisation répétée de la seringue ou de l'aiguille comporte un risque de contamination et d'infection du patient.

•Ne stérilisez pas à nouveau la seringue préremplie. Les performances seront altérées. Le contenu de la seringue est stérile, mais l'extérieur de la seringue ne l'est pas.

•Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

•Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

•Jetez la seringue et l'aiguille conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences nationales, locales et institutionnelles en vigueur.

•Il n'y a aucune preuve concernant la sécurité de Re-Cross by Reviscon pendant la grossesse, l'allaitement et pour les enfants de moins de 18 ans. L'administration pendant la grossesse et l'allaitement est à la discrétion du médecin.

•Une douleur ou un gonflement temporaire peut survenir après une injection intra-articulaire (IA).

•Comme pour toute procédure articulaire invasive, il est conseillé aux patients d'éviter les activités fatigantes ou prolongées (c'est-à-dire plus d'une heure) telles que la course à pied ou le tennis dans les 48 heures suivant l'injection intra-articulaire.

### **Interactions avec d'autres agents:**

Le hyaluronate de sodium est incompatible avec les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, les seringues préremplies Re-Cross by Reviscon ne doivent jamais entrer en contact avec des instruments chirurgicaux rincés avec ces solutions.

## Conseils d'utilisation:

### POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE. À USAGE UNIQUE.

Seuls les professionnels de santé formés aux techniques d'injection pour l'administration d'agents dans les espaces articulaires peuvent injecter du hyaluronate de sodium pour cette application. La quantité requise de produit est injectée dans l'espace articulaire à traiter en utilisant une taille et une longueur d'aiguille appropriée. Les jauges d'aiguille courantes pour les injections dans le genou sont de calibre 18-22. Le médecin décide de la sélection finale de l'aiguille pour toutes les indications. Pour éviter une infection intra-articulaire, une technique d'injection aseptique stricte doit être appliquée. Il est recommandé de placer un sac de glace sur l'articulation subissant le traitement pendant 5 à 10 minutes pour éviter la douleur et l'enflure. En cas d'épanchement accompagné de douleur intense, le liquide doit être retiré de l'articulation touchée.



1. Tournez et retirez



2. Insérez et tournez la canule



**INCORRECT!**

(Ouverture du backstop à l'avant)



**CORRECT!**

(Ouverture du backstop à l'arrière)

## Stockage:

Conserver Re-Cross by Reviscon entre 2°C et 25°C, à l'abri de la lumière et des chocs. Ne pas congeler.



## Symboles:

	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas re-stériliser
	Stérilisé à la vapeur (produit)
	Consultez le mode d'emploi
	Attention
	Conserver à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation
	Sans latex
	Certifié CE
	Plage de température de stockage
	Code du lot

**Prodotto:**

Re-Cross by Reviscon è una soluzione viscoelastica di acido ialuronico leggermente reticolato per iniezione singola che garantisce una maggiore durata nell'uso intra-articolare.

Re-Cross by Reviscon è costituito da 4,0 ml di soluzione viscoelastica in una siringa monouso da 5,0 ml.

**Descrizione:**

Re-Cross by Reviscon è un'iniezione intra-articolare strutturata non animale a base di acido ialuronico sterile, apirogeno, trasparente, non infiammatorio, leggermente reticolato, sciolto in una soluzione salina fisiologica tamponata. L'acido ialuronico si ottiene per fermentazione batterica ed è reticolato con una bassissima quantità di reticolante. Grazie alla particolare purificazione nel processo di produzione, si ottiene un prodotto altamente purificato che garantisce la sicurezza dei pazienti.

Re-Cross by Reviscon contiene acido ialuronico leggermente reticolato, sodio cloruro, disodio idrogeno fosfato, sodio diidrogenofosfato e acqua per preparazioni iniettabili.

	<b>Re-Cross by Reviscon</b>
1,0 ml contiene	22 mg di acido ialuronico
pH	6.8-7.6

**Proprietà ed efficacia:**

Tutte le articolazioni sinoviali, in particolare quelle portanti, contengono acido ialuronico viscoelastico. Questa sostanza ha proprietà lubrificanti e ammortizzanti, consentendo a tali articolazioni di muoversi normalmente e in modo indolore. Nei pazienti affetti da malattia degenerativa delle articolazioni (artrosi), la viscoelasticità del liquido sinoviale è significativamente ridotta, causando un notevole aumento dello stress meccanico sull'articolazione e la rottura della cartilagine articolare, con conseguente movimento articolare limitato e doloroso. La somministrazione intra-articolare di acido ialuronico altamente purificato, che ha ottime proprietà viscoelastiche, può migliorare la qualità della lubrificazione dell'articolazione. Le proprietà di lubrificazione e assorbimento degli urti di questo prodotto riducono il dolore e migliorano la mobilità articolare. Tale effetto dura almeno 6 mesi dopo la prima iniezione.

**Indicazioni:**

Re-Cross by Reviscon è indicato come integratore viscoelastico o sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni umane. Re-Cross by Reviscon è adatto per il trattamento dei sintomi di disfunzioni articolari umane come l'artrosi:

- opzioni di trattamento non chirurgico per l'osteoartrosi (OA) del ginocchio e dell'anca;
- trattamento dei sintomi associati alle disfunzioni dell'articolazione temporomandibolare (ATM);
- trattamento del dolore cronico alla spalla associato ad artrosi o danno alla cuffia dei rotatori;
- iniezione intra-articolare intra e postoperatoria in pazienti sottoposti ad artroscopia del polso.

Le azioni svolte da Re-Cross by Reviscon sono lubrificazione e supporto meccanico.

### **Controindicazioni:**

Non somministrare a pazienti con ipersensibilità nota a uno dei componenti contenuti in Re-Cross by Reviscon.

Le iniezioni intra-articolari sono controindicate in caso di infezioni o malattie della pelle presenti nell'area del sito di iniezione, al fine di ridurre il rischio di artrite settica.

### **Effetti collaterali:**

A seguito dell'utilizzo di Re-Cross by Reviscon, i pazienti possono manifestare sintomi locali nell'articolazione da trattare (dolore, sensazione di calore, arrossamento e gonfiore). Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati per prodotti simili: artralgia lieve o moderata, in rari casi eruzione cutanea, versamenti articolari asettici, prurito e crampi muscolari. Ulteriori effetti indesiderati osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, ematoma, flebite, pseudosepsi, reazione infiammatoria severa acuta (SAIR), rinfaringite, rigidità articolare, tendinite, borsite, febbre e mialgia.

### **Avvertenze e precauzioni:**

- Re-Cross by Reviscon è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto crea un potenziale rischio di infezione per i pazienti.
- L'acido ialuronico è prodotto mediante fermentazione batterica e purificato rigorosamente. Tuttavia, il medico deve considerare i rischi immunologici e altri potenziali rischi che possono essere associati all'iniezione di qualsiasi materiale biologico.
- Non riutilizzare la siringa né l'ago. L'utilizzo ripetuto della siringa o dell'ago comporta un rischio di contaminazione e infezione per il paziente.
- Non risterilizzare la siringa preriempita. Le prestazioni saranno compromesse. Il contenuto della siringa è sterile, l'esterno della siringa no.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Smaltire la siringa e l'ago in conformità alla pratica medica accettata e ai requisiti nazionali, locali e istituzionali applicabili.
- Non ci sono prove riguardanti la sicurezza di Re-Cross by Reviscon in gravidanza, durante l'allattamento e nei giovani di età inferiore a 18 anni. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione del medico.
- Dopo l'iniezione intra-articolare (IA) possono verificarsi dolore o gonfiore temporanei.
- Come con qualsiasi procedura articolare invasiva, si consiglia ai pazienti di evitare attività pesanti o prolungate (per più di un'ora) come la corsa o il tennis nelle 48 ore successive all'iniezione intra-articolare.

### **Interazioni con altri agenti antibatterici:**

L'acido ialuronico è incompatibile con i composti di ammonio quaternario come le soluzioni di benzalconio cloruro. Pertanto, le siringhe preriempite Re-Cross by Reviscon non devono mai entrare in contatto con strumenti chirurgici risciacquati con tali soluzioni.

## Consigli d'uso:

### PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE. MONOUSO.

Solo i professionisti medici formati nelle tecniche di iniezione accettate per la somministrazione di agenti negli spazi articolari devono iniettare sodio ialuronato per questa applicazione. La quantità richiesta di prodotto viene iniettata nello spazio articolare da trattare utilizzando l'ago della misura e della lunghezza appropriate. Gli aghi comuni per le iniezioni nel ginocchio sono calibro 18-22. Il medico effettua la scelta finale dell'ago per tutte le indicazioni. Al fine di evitare infezioni intra-articolari, è necessario applicare una rigorosa tecnica di iniezione asettica. Si consiglia di applicare un impacco di ghiaccio sull'articolazione sottoposta a trattamento per 5-10 minuti al fine di prevenire dolore e gonfiore. In caso di versamento accompagnato da forte dolore, il fluido deve essere rimosso dall'articolazione interessata.



1. Girare e tirare



2. Inserire e ruotare la cannula



**SBAGLIATO!**

(Protezione con apertura sul davanti)



**CORRETTO!**

(Protezione con apertura sul retro)

## Conservazione:

Conservare Re-Cross by Reviscon tra 2 °C e 25 °C. Tenere al riparo dalla luce e dagli urti. Non congelare.

## Simboli:

	Produttore
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sterilizzato a vapore (Prodotto)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere all'asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Usare entro il
	Senza lattice
	Certificato CE
	Temperatura di conservazione
	Codice lotto

**Product:**

Re-Cross by Reviscon is een licht vernet natriumhyaluroonaat visco-elastische oplossing voor eenmalige injectie met een langere houdbaarheid bij intra-articulair gebruik.

Re-Cross by Reviscon bestaat uit een 4,0 ml visco-elastische oplossing in een 5,0 ml injectiespuit voor eenmalig gebruik.

**Omschrijving:**

Re-Cross by Reviscon is een niet-dierlijk gestructureerde intra-articulaire injectie die bestaat uit steriel, niet pyrogeen, helder, niet-inflammatoir licht vernet natriumhyaluroonaat, opgelost in een gebufferde fysiologische zoutoplossing. Het natriumhyaluroonaat wordt verkregen door bacteriële fermentatie en wordt vernet met een zeer lage hoeveelheid crosslinker. Dankzij de unieke zuivering in het productieproces, levert het een sterk gezuiverd product op dat de veiligheid van de patiënten waarborgt.

Re-Cross by Reviscon bevat licht vernet natriumhyaluroonaat, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdwaterstoffosfaat en water voor injectie.

	Re-Cross by Reviscon
1,0 ml bevat	22 mg natriumhyaluroonaat
pH	6.8-7.6

**Eigenschappen en werkzaamheid:**

Alle synoviale gewrichten, vooral de gewichtdragende gewrichten, bevatten visco-elastisch natriumhyaluroonaat. Deze stof heeft smerende en schokabsorberende eigenschappen, waardoor deze gewrichten normaal en pijnloos kunnen bewegen. Bij patiënten met degeneratieve gewrichtsaandoeningen (osteoartritis) is de visco-elasticiteit van de synoviale vloeistof aanzienlijk verminderd, waardoor de mechanische belasting op het gewricht en de afbraak van het gewrichtskraakbeen sterk toeneemt, wat leidt tot beperkte en pijnlijke gewrichtsbewegingen. Intra-articulaire toediening van zeer zuiver natriumhyaluroonaat, dat zeer goede visco-elastische eigenschappen heeft, kan de kwaliteit van de gewrichtssmering verbeteren. De smerende en schokabsorberende eigenschappen van dit product vermindert de pijn en verbetert de beweeglijkheid van de gewrichten. Dit effect houdt tot minstens 6 maanden na de eerste injectie aan.

**Indicaties:**

Re-Cross by Reviscon is geïndiceerd als een visco-elastisch supplement of als vervanging van gewrichtsvloeistof in menselijke gewrichten. Re-Cross by Reviscon is zeer geschikt voor de behandeling van de symptomen van menselijke gewrichtsaandoeningen, zoals artrose;

- niet-chirurgische behandelingsopties voor knie- en heupartrose (OA)
- behandeling van symptomen die verband houden met temporomandibulaire dysfunctie (TMD).
- voor de behandeling van chronische schouderpijn geassocieerd met artrose of schade aan de rotator cuff.
- intra- en postoperatieve intra-articulaire injectie bij patiënten die een polsartroscopie ondergaan.

De acties van Re-Cross by Reviscon zijn smering en mechanische ondersteuning.

## **Contra-indicaties:**

Niet toedienen aan patiënten met een bekende overgevoeligheid voor één van de materialen in Re-Cross by Reviscon.

Intra-articulaire injecties zijn gecontra-indiceerd in geval van aanwezige infecties of huidziekten in de omgeving van de injectieplaats om de kans op het ontwikkelen van septische artritis te verminderen.

## **Bijwerkingen:**

Na het gebruik van Re-Cross by Reviscon kunnen patiënten plaatselijke symptomen ervaren in het behandelde gewricht (pijn, een gevoel van warmte, roodheid en zwelling). Voor vergelijkbare producten heeft men de volgende bijwerkingen gemeld: milde of matige artralgie, in zeldzame gevallen huiduitslag, aseptische gewrichtseffusies, pruritus en spierkrampen. Andere bijwerkingen die in zeer zeldzame gevallen zijn waargenomen, zijn: allergische reacties, anafylactische shock, hemartrose, flebitis, pseudosepsis, ernstige acute ontstekingsreactie (EAO), nasofaryngitis, gewrichtsstijfheid, tendinitis, bursitis, koorts en spierpijn.

## **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

•Re-Cross by Reviscon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product creëert een potentieel infectierisico voor patiënten of gebruikers.

•Natriumhyaluronaat wordt vervaardigd door bacteriële fermentatie en wordt grondig gezuiverd. De arts dient echter rekening te houden met de immunologische en andere mogelijke risico's die verbonden kunnen zijn aan de injectie van biologisch materiaal.

•De injectiespuit of -naald niet hergebruiken. Elk herhaald gebruik van de injectiespuit of -naald houdt een risico in van besmetting en infectie van de patiënt.

•De gevulde injectiespuit niet opnieuw steriliseren. Het zal de prestaties negatief beïnvloeden. De inhoud van de spuit is steriel, maar de buitenkant van de spuit is niet steriel.

•Niet gebruiken als de binnenverpakking van het product geopend of beschadigd is.

•Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de verpakking.

•Gooi de injectiespuit en de -naald weg in overeenstemming met de gebruikelijke medische praktijken en de toepasselijke nationale, plaatselijke en institutionele voorschriften.

•Er is geen bewijs met betrekking tot de veiligheid van Re-Cross by Reviscon bij zwangerschap, borstvoeding en kinderen onder de 18 jaar. Toediening tijdens zwangerschap en borstvoeding is ter beoordeling van de arts.

•Tijdelijke pijn of zwelling kan optreden na intra-articulaire (IA) injectie.

•Zoals bij elke ingrijpende gewrichtsprocedure, wordt patiënten geadviseerd binnen 48 uur na de intra-articulaire injectie geen zware of langdurige (d.w.z. meer dan een uur) gewichtsdragende activiteiten te ondernemen, zoals hardlopen of tennissen.

## **Interacties met andere middelen:**

Natriumhyaluronaat is onverenigbaar met quaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalkoniumchloride-oplossingen. Daarom mogen Re-Cross by Reviscon gevulde injectiespuiten nooit in contact komen met chirurgische instrumenten die met deze oplossingen zijn gespoeld.

## Gebruiksaanwijzingen:

### VOOR INTRA-ARTICULAIRE INJECTIE. VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Alleen medisch personeel dat is opgeleid in aanvaarde injectietechnieken voor het toedienen van geneesmiddelen aan gewrichtsruimten mag natriumhyaluronaat voor deze toepassing injecteren. De vereiste hoeveelheid product wordt in de te behandelen gewrichtsruimte geïnjecteerd met behulp van een naald van de juiste grootte en lengte. De gebruikelijke naalddiktes voor injecties in de knie zijn 18-22 gauge. De arts beslist over de uiteindelijke naaldkeuze voor alle indicaties. Om intra-articulaire infectie te voorkomen, moet een strikte aseptische injectietechniek worden toegepast. Het wordt aanbevolen om gedurende 5-10 minuten een ijszak op het te behandelen gewricht te leggen om pijn en zwelling te voorkomen. In geval van effusie die gepaard gaat met hevige pijn moet de vloeistof uit het aangetaste gewricht worden verwijderd.



1. Draai en trek uit



2. Plaats en draai de canule



**FOUT!**

(Backstop opent aan de voorkant)



**CORRECT!**

(Backstop opent aan de achterkant)

## Bewaren:

Bewaar Re-Cross by Reviscon tussen 2°C en 25°C. Bescherm tegen licht en schokken. Niet invriezen.



## Symbolen:

	Fabrikant
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met stoom (Product)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	LET OP
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog bewaren
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum
	Latex vrij
	CE-gecertificeerd
	Opslagtemperatuur bereik
	Batchcode

**Produto:**

Re-Cross by Reviscon é uma solução viscoelástica de hialuronato de sódio levemente reticulada para injeção única, proporcionando maior durabilidade no uso intra-articular.

Re-Cross by Reviscon consiste em 4,0 mL de solução viscoelástica numa seringa de uso único de 5,0 mL.

**Descrição:**

Re-Cross by Reviscon é uma injeção intra-articular estruturada não animal que é estéril, não pirogênica, transparente, não inflamatório de hialuronato de sódio ligeiramente reticulado, dissolvido em solução salina fisiológica tamponada. O hialuronato de sódio é obtido por fermentação bacteriana e é reticulado com uma quantidade muito baixa de reticulador. Graças à purificação única no processo de produção, fornece um produto altamente purificado que permite segurança aos pacientes.

Re-Cross by Reviscon contém hialuronato de sódio ligeiramente reticulado, cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio e água para injeção.

	<b>Re-Cross by Reviscon</b>
1.0 ml contém	22 mg de hialuronato de sódio
pH	6.8-7.6

**Propriedades e eficácia:**

Todas as articulações sinoviais, especialmente as articulações de suporte de peso, contêm hialuronato de sódio viscoelástico. Esta substância tem propriedades lubrificantes e de absorção de choque, permitindo que essas articulações se movam normalmente e sem dor. Em pacientes com doença articular degenerativa (osteoartrite), a viscoelasticidade do líquido sinovial é significativamente prejudicada, fazendo com que o stress mecânico na articulação e a quebra da cartilagem articular aumentem muito, resultando em movimento articular limitado e doloroso. A administração intra-articular de hialuronato de sódio de alta pureza, que possui propriedades viscoelásticas muito boas, pode melhorar a qualidade da lubrificação da articulação. As propriedades de lubrificação e absorção de choque deste produto reduzem a dor e melhoram a mobilidade articular. Este efeito dura pelo menos 6 meses após a primeira injeção.

**Indicações:**

Re-Cross by Reviscon é indicado como suplemento viscoelástico ou substituto do líquido sinovial nas articulações humanas. Re-Cross by Reviscon é bem adequado para o tratamento dos sintomas de disfunções articulares humanas, como osteoartrite;

- opções de tratamento não cirúrgico para osteoartrite de joelho e quadril (OA)
- tratamento dos sintomas associados às Disfunções da Articulação Temporomandibular (ATM).
- para o tratamento de dor crônica no ombro associada a osteoartrite ou lesão do manguito rotador.
- injeção intra e pós-operatória intra-articular em pacientes submetidos à artroscopia de punho.

As ações do Re-Cross by Reviscon são a lubrificação e o suporte mecânico.

## **Contraindicações:**

Não administrar a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais contidos no Re-Cross by Reviscon.

As injeções intra-articulares são contra-indicadas em casos de infecções presentes ou doenças de pele na área do local da injeção para reduzir o potencial de desenvolvimento de artrite séptica.

## **Efeitos colaterais:**

Após o uso de Re-Cross by Reviscon, os pacientes podem apresentar sintomas locais na articulação a ser tratada (dor, sensação de calor, vermelhidão e inchaço). Os seguintes eventos adversos foram relatados para produtos semelhantes: artralgia leve ou moderada, em casos raros erupções cutâneas, efusões articulares assépticas, prurido e câibras musculares. Outros eventos adversos observados em casos muito raros são: reacções alérgicas, choque anafilático, hemartrose, flebite, pseudossepsia, reacção inflamatória aguda grave (SAIR), nasofaringite, rigidez articular, tendinite, bursite, febre e mialgia.

## **Advertências e Precauções:**

•Re-Cross by Reviscon destina-se a uma única utilização. A reutilização do produto cria um risco potencial de infecção para pacientes ou usuários.

•O hialuronato de sódio é fabricado por fermentação bacteriana e rigorosamente purificado. No entanto, o médico deve considerar os riscos imunológicos e outros riscos potenciais que podem estar associados à injeção de qualquer material biológico.

•Não reutilize seringa ou agulha. Qualquer uso repetido da seringa ou agulha traz o risco de contaminação e infecção do paciente.

•Não reesterilizar a seringa pré-cheia. O desempenho será prejudicado. O conteúdo da seringa é estéril, mas o exterior da seringa não é estéril.

•Não utilizar se a embalagem do produto estiver aberta ou danificada.

•Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

•Descarte a seringa e a agulha de acordo com a prática médica aceita e os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

•Não há evidências relativas à segurança de Re-Cross by Reviscon na gravidez, lactação e crianças menores de 18 anos. A administração durante a gravidez e lactação fica a critério do médico.

•Dor ou inchaço temporários podem ocorrer após a injeção intra-articular (IA).

•Como em qualquer procedimento articular invasivo, os pacientes são aconselhados a evitar actividades extenuantes ou prolongadas (isto é, mais de uma hora) com peso, tais como corrida ou ténis, dentro de 48 horas após a injeção intra-articular.

## **Interação com outros agentes:**

O hialuronato de sódio é incompatível com compostos de amónio quaternário, tais como soluções de cloreto de benzalcónio. Portanto, as seringas pré-cheias Re-Cross by Reviscon nunca devem entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos lavados com estas soluções.

## Instruções de uso:

### PARA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR. APENAS PARA USO ÚNICO.

Apenas profissionais médicos formados em técnicas de injeção aceitas para a entrega de agentes a espaços comuns devem injectar hialuronato de sódio para esta aplicação. A quantidade necessária de produto é injectada no espaço da articulação a ser tratada, usando o tamanho e o comprimento adequados da agulha. Os calibres de agulha comuns para injeções no joelho são de 18-22 calibres. O médico decide a selecção final da agulha para todas as indicações. A fim de evitar infecção intra-articular, deve ser aplicada uma técnica estrita de injeção asséptica. Recomenda-se que uma bolsa de gelo seja colocada na articulação em tratamento por 5 a 10 minutos para evitar dor e inchaço. Em caso de efusão acompanhada de dor intensa, o fluido deve ser removido da articulação afectada.



1. Torça e puxe para fora



2. Insira e torça a cânula



**ERRADO!**

(Abertura de fundo à frente)

















**CORRECTO!**

(Abertura na parte de trás)

## Armazenamento:

Armazenar Re-Cross by Reviscon entre 2°C e 25°C. Proteja de luz e choques. Não congelar.

## Símbolos:

	Fabricante
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Esterilizado com vapor (Produto)
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Uso por data
	Sem látex
	Certificado CE
	Gama térmica de armazenamento
	Código de lote

**Препарат:**

Препарат Re-Cross by Reviscon представляет собой редкосшитый вязкоупругий раствор гиалуроната натрия для однократной инъекции, обеспечивающий более длительное использование во внутрисуставной капсуле.

В состав препарата Re-Cross by Reviscon входит 4,0 мл вязкоупругого раствора в одноразовом шприце на 5,0 мл.

**Описание:**

Препарат Re-Cross by Reviscon представляет собой структурированную внутрисуставную инъекцию неживотного происхождения, в состав которой входит стерильный, непирогенный, прозрачный, невоспалительный, редкосшитый гиалуронат натрия, восстановленный в буферном физиологическом растворе. Гиалуронат натрия получают в результате бактериальной ферментации, и он шит с использованием очень низкого количества сшивающего агента. Уникальная технология очистки в процессе производства позволяет получить высокоочищенный продукт, обеспечивающий безопасность пациентов.

Препарат Re-Cross by Reviscon содержит редкосшитый гиалуронат натрия, хлорид натрия, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия и воду для инъекций.

	Препарат Re-Cross by Reviscon
В 1 мл препарата содержится:	22 мг гиалуроната натрия
pH	6.8-7.6

**Свойства и терапевтическая эффективность:**

Все синовиальные суставы, особенно опорные суставы, содержат вязкоупругий гиалуронат натрия. Это вещество обладает смазывающими и амортизирующими свойствами, которые обеспечивают нормальное и безболезненное движение суставов. У пациентов с дегенеративным заболеванием суставов (остеоартрозом) вязкоупругость синовиальной жидкости значительно снижена, в результате чего происходит значительное увеличение механической нагрузки на сустав и разрушение суставного хряща, что приводит к ограниченному и болезненному движению в суставах. Внутрисуставное введение гиалуроната натрия высокой степени очистки, обладающего очень хорошими вязкоупругими свойствами, может улучшить качество смазки сустава. Смазывающие и амортизирующие свойства этого препарата облегчают боль и улучшают подвижность суставов. Этот эффект сохраняется не менее 6 месяцев после первой инъекции.

**Показания к применению:**

Препарат Re-Cross by Reviscon показан в качестве вязкоупругой добавки или замены синовиальной жидкости в суставах человека. Препарат Re-Cross by Reviscon хорошо подходит для лечения симптомов суставных дисфункций человека, например, остеоартрит;

- варианты безоперационного лечения остеоартрита коленного и тазобедренного суставов (ОА).
- лечение симптомов, связанных с дисфункцией височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
- для лечения хронической боли в плече, связанной с остеоартритом или повреждением вращательной манжеты.
- интра- и послеоперационная внутрисуставная инъекция пациентам, перенесшим артроскопию запястья.

Препарат Re-Cross by Reviscon выполняет функции смазывания и механической поддержки.

### **Противопоказания:**

Препарат Re-Cross by Reviscon противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из веществ, содержащихся в нем.

Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случаях, если у пациентов есть инфекции или кожные заболевания в области места инъекции, чтобы снизить вероятность развития септического артрита.

### **Побочное действие:**

После применения препарата Re-Cross by Reviscon пациенты могут испытывать местные симптомы в обрабатываемом суставе (боль, ощущение тепла, покраснение и припухлость). Сообщалось о следующих побочных эффектах для аналогичных продуктов: легкая или умеренная артралгия, в редких случаях кожная сыпь, асептические суставные выпоты, зуд и мышечные судороги. Другие побочные эффекты, которые наблюдались в очень редких случаях: аллергические реакции, анафилактический шок, гемартроз, флебит, псевдосепсис, тяжелая острая воспалительная реакция (SAIR), ринофарингит, тугоподвижность суставов, тендинит, бурсит, лихорадка и миалгия.

### **Особые указания и меры предосторожности:**

•Препарат Re-Cross by Reviscon предназначен только для одноразового использования. Повторное использование препарата создает потенциальные риски заражения для пациентов или пользователей.

•Гиалуронат натрия производится путем бактериальной ферментации и проходит процесс тщательного очищения. Однако врач должен учитывать иммунологические и другие потенциальные риски, которые могут быть связаны с инъекцией любого биоматериала.

•Не используйте повторно шприц или иглу. Любое повторное использование шприца или иглы сопряжено с риском заражения и инфицирования пациента.

•Не стерилизуйте предварительно заполненный шприц повторно. Результативность будет снижена. Содержимое шприца стерильно, но внешняя часть шприца не стерильна.

•Не используйте, если внутренняя упаковка препарата открыта или повреждена.

•Не используйте после окончания срока годности, указанного на упаковке.

•Утилизируйте шприц и иглу в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными и ведомственными требованиями.

•Нет данных о безопасности применения препарата Re-Cross by Reviscon во время беременности, кормления грудью и у детей младше 18 лет. Прием во время беременности и кормления грудью — на усмотрение врача.

•После внутрисуставной инъекции может возникнуть временная боль или отек.

•Как и при любой инвазивной суставной процедуре, пациентам рекомендуется избегать напряженных или продолжительных (т. е. более часа) нагрузок, например, бег или теннис, в течение 48 часов после проведения внутрисуставной инъекции.

### **Взаимодействие с другими препаратами:**

Гиалуронат натрия несовместим с соединениями четвертичного аммония, например, растворами хлорида бензалкония. Поэтому шприцы, предварительно заполненные препаратом Re-Cross by Reviscon, никогда не должны контактировать с хирургическими инструментами, промытыми этими растворами.

## Инструкция по медицинскому применению препарата:

### ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНЫХ ИНЪЕКЦИЙ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

К выполнению данной процедуры по введению гиалуроната натрия допускаются только медицинские работники, обученные общепринятым методам введения лекарственных препаратов в суставные полости. Необходимое количество препарата вводится в полость подлежащего лечению сустава с помощью иглы подходящего размера и длины. Обычные калибры игл для инъекций в коленный сустав — 18–22. Окончательное решение по выбору иглы по всем показаниям принимает врач. Во избежание внутрисуставного инфицирования следует применять технику инъекций в строгих асептических условиях. Рекомендуется положить пакет со льдом на сустав, подлежащий лечению, на 5–10 минут, чтобы предотвратить боль и отек. Если выпот сопровождается сильной болью, жидкость необходимо удалить из пораженного сустава.



1. Открутите и вытащите



2. Вставьте и закрутите канюлю



**НЕПРАВИЛЬНО!**

(Прорезь ограничителя хода поршня спереди)



**ПРАВИЛЬНО!**

(Прорезь ограничителя хода поршня сзади)

### Хранение:

Хранить препарат Re-Cross by Reviscon при температуре от 2 °С до 25 °С. Беречь от света и ударов.

Не замораживать.



**Обозначения:**

	Производитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано паром (препарат)
	Следуйте инструкции по применению препарата
	Предостережение
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до
	Не содержит латекс
	Сертификат CE
	Диапазон температур для хранения
	Код партии

**Ürün:**

Re-Cross by Reviscon, tek enjeksiyonluk hafif çapraz bağlı sodyum hyalüronat viskoelastik solüsyonu olup daha uzun süreli intraartiküler kullanım sağlar.

Re-Cross by Reviscon, 5,0 ml'lik tek kullanımlık bir şırınga içinde 4,0 ml viskoelastik solüsyondan oluşur.

**Açıklama:**

Re-Cross by Reviscon; steril, pirojenik olmayan, berrak, enflamatuar olmayan, hafif çapraz bağlı ve tamponlu fizyolojik salin çözeltisi içinde çözülmüş, hayvansal olmayan yapıda bir intraartiküler enjeksiyondur. Sodyum hyalüronat bakteriyel fermentasyondan elde edilir ve çok düşük miktarda çapraz bağlayıcı ile çapraz bağlanır. Üretim sürecindeki benzersiz saflaştırma işlemi sayesinde, hastaların güvenliğini koruyan, yüksek oranda saflaştırılmış ürün sağlar.

Re-Cross by Reviscon; hafif çapraz bağlı sodyum hyalüronat, sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su içerir.

	Re-Cross by Reviscon
1,0 ml içinde	22 mg sodyum hyalüronat
pH	6.8-7.6

**Özellikler ve etkililik:**

Başta ağırlık taşıyan eklemler olmak üzere tüm sinovyal eklemler, viskoelastik sodyum hyalüronat içerir. Yağlayıcı/Kayganlaştırıcı ve darbe emici özelliklere sahip olan bu madde, söz konusu eklemlerin normal ve ağrısız bir şekilde hareket etmesini sağlar. Dejeneratif eklem hastalığı (osteoartrit) olan hastalarda, sinovyal sıvının viskoelastisitesi önemli ölçüde bozularak eklem üzerinde mekanik baskıya ve eklem kırırdağında parçalanmanın önemli şekilde artmasına yol açar. Bu da sınırlı ve ağırlı eklem hareketine neden olur. Çok iyi viskoelastik özelliklere sahip olan yüksek saflıktaki sodyum hyalüronatın intraartiküler uygulanması, eklem yağlanma kalitesini iyileştirebilir. Bu ürünün yağlayıcı ve darbe emici özellikleri ağrıyı azaltır ve eklem hareketliliğini artırır. Bu etki ilk enjeksiyondan sonra en az 6 ay sürer.

**Endikasyonlar:**

Re-Cross by Reviscon, insan eklemlerinde viskoelastik bir takviye veya sinovyal replasmanı olarak endikedir. Re-Cross by Reviscon, osteoartrit gibi insan eklem fonksiyon bozukluklarının semptomlarının tedavisinin yanı sıra aşağıdakiler için uygundur:

- Diz ve kalça osteoartriti (OA) için cerrahi olmayan tedavi seçenekleri.
- Temporomandibular Eklem Disfonksiyonları (TMJ) ile ilişkili semptomların tedavisi.
- Osteoartrit veya rotator manşet hasarı ile ilişkili kronik omuz ağrısının tedavisi.
- Bilek artroskopisi yapılan hastalarda intra ve postoperatif intraartiküler enjeksiyon.

Re-Cross by Reviscon'un etki mekanizması yağlama ve mekanik destektir.

## **Kontrendikasyonlar:**

Re-Cross by Reviscon'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulamayın.

İntraartiküler enjeksiyonlar, septik artrit gelişme potansiyelini azaltmak için, enjeksiyon bölgesi alanında mevcut enfeksiyonlar veya cilt hastalıkları bulunması durumunda kontrendikedir.

## **Yan Etkiler:**

Re-Cross by Reviscon'un kullanımının ardından, hastalar tedavi edilen eklemde lokal semptomlar (ağrı, sıcaklık hissi, kızarıklık ve şişlik) yaşayabilir. Benzer ürünler için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: hafif veya orta derecede artralji, nadiren vakalarda deri döküntüsü, aseptik eklem efüzyonları, kaşıntı ve kas krampları. Çok nadir vakalarda gözlenen diğer yan etkiler şunlardır: alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok, hemartroz, flebit, psödosepsis, şiddetli akut inflamatuvar reaksiyon (SAIR), nazofarenjit, eklem sertliği, tendinit, bursit, ateş ve miyalji.

## **Uyarılar ve Önlemler:**

- Re-Cross by Reviscon, yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanılması hastalar veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur.
- Sodyum hyalüronat, bakteriyel fermantasyon ile üretilir ve dikkatli bir şekilde saflaştırılır. Ancak hekimler, herhangi bir biyolojik materyalin enjeksiyonu ile ilişkili olabilecek immünolojik ve diğer potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalıdır.
- Şırınga veya iğneyi tekrar kullanmayın. Şırınga veya iğnenin tekrar kullanılması, kontaminasyon riskine ve hastada enfeksiyon riskine yol açar.
- Kullanıma hazır şırıngayı yeniden sterilize etmeyin. Aksi takdirde ürünün performansı bozulur. Şırınganın içeriği sterildir. Ancak şırınganın dış kısmı steril değildir.
- İç ambalajın açılmış ya da hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Paketin üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Şırınga ve iğneyi kabul edilen tıbbi uygulamaya uygun şekilde; ulusal, yerel ve kurumsal gereksinimler uyarınca imha edin.
- Re-Cross by Reviscon'un insanlarda gebelik süresince, emzirme döneminde ve 18 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliğine ilişkin herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. Gebelik ve emzirme döneminde uygulama hekimin takdirindedir.
- İntraartiküler (IA) enjeksiyonun ardından geçici ağrı veya şişme meydana gelebilir.
- Tüm invaziv eklem prosedürlerinde olduğu gibi, hastalara intraartiküler enjeksiyonu takiben 48 saat içinde koşu veya tenis gibi yorucu veya uzun süreli (yani bir saatten fazla) ağırlık kaldırma aktivitelerinden kaçınmaları tavsiye edilir.

## **Diğer ajanlarla etkileşim:**

Sodyum hyalüronat, benzalkonyum klorür çözeltileri gibi kuaterner amonyum bileşikleriyle uyumlu değildir. Bu nedenle, Re-Cross by Reviscon kullanıma hazır şırıngalar, bu solüsyonlarla yıkanan cerrahi aletlerle asla temas etmemelidir.

## Kullanım talimatları:

### İNTRAARTİKÜLER ENJEKSİYON İÇİNDİR. TEK KULLANIMLIKTIR.

Bu uygulama kapsamında, yalnızca ajanları eklem boşluklarına dağıtmak için kabul edilen enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş tıp uzmanları sodyum hyalüronatı enjekte etmelidir. Uygun boy ve uzunlukta iğne kullanılarak tedavi edilecek eklem boşluğuna gerekli miktarda ürün enjekte edilir. Diz için enjeksiyonlar için yaygın olarak kullanılan iğne ölçüleri 18-22 numaradır. Tüm endikasyonlar için nihai iğne seçimine hekim karar verir. İntraartiküler enfeksiyondan kaçınmak için aseptik enjeksiyon tekniği eksiksiz şekilde uygulanmalıdır. Ağrı ve şişmeyi önlemek için tedavi uygulanan eklem üzerine 5-10 dakika buz torbası konulması önerilir. Şiddetli ağrının eşlik ettiği efüzyon durumunda, sıvı etkilenen eklemden çıkarılmalıdır.



1. Çevirin ve çekerek çıkarın



2. Kanülü takıp çevirin



#### **YANLIŞ!**

(Geri kaçış kilidi açıklığı önde)

















#### **DOĞRU!**

(Geri kaçış kilidi açıklığı arkada)

## Saklama:

Re-Cross by Reviscon'u 2 °C ve 25 °C arasında saklayın. Işıktan ve darbelerden koruyun. Dondurmayın.

## Semboller:

	Üretici
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Buharla sterilize edilmiştir (Ürün)
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Lateks içermez
	CE sertifikalı
	Saklama için sıcaklık aralığı
	Seri kodu





# RE-CROSS

Cross-Linked Sodium Hyaluronate

by  
Reviscon



 VSY Biotechnology GmbH  
Esslinger Str. 7 70771 Leinfelden Echterdingen Germany