

CHondroGrid

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

CHondroGrid® (IT)

Dispositivo sterile monouso

CHondroGrid® (PT)

Dispositivo estéril descartável

CHondroGrid (Кондрогрид)® (RU)

Стерильное средство однократового применения

Descrizione

Collagene idrolizzato a basso peso molecolare, liofilizzato, per iniezione intra- e peri-articolare e in strutture muscolo-tendinee-legamentose.

Composizione

Collagene idrolizzato a basso peso molecolare di origine bovina.

Indicazioni/Usò inteso

CHondroGrid® è indicato per il trattamento della sintomatologia dolorosa e della perdita di funzionalità delle maggiori articolazioni (ginocchio, ombrò, spalla, anca, polso e caviglia) e delle strutture muscolo-tendinee e legamentose, causate da patologie degenerative o dovute a esito traumatico o a sovraccarico.

Le più comuni indicazioni di utilizzo di CHondroGrid® sono il trattamento sintomatologico e funzionale di: osteoartròsi, artrosinoviti acute o croniche secondarie ad artrosi o artrite reumatoide, esiti di traumi o lesioni, affaticamento da sovraccarico a carico delle articolazioni. CHondroGrid® è indicato inoltre in caso di meniscopatie e in preparazione e come terapia di mantenimento a seguito di interventi di meniscectomia, di ricostruzione legamentosa o di pulizia e/o ricostruzione del tessuto cartilagineo articolare. Per queste indicazioni l'applicazione è eseguita *per via intra-articolare*.

Per esiti di traumi e/o lesione peri-articolari o a carico di strutture muscolo-tendinee-legamentose si procede invece tramite *iniezione peri-articolare e/o infiltrazione delle strutture coinvolte*.

Mecanismo d'azione

Per via intra-articolare:

il collagene idrolizzato a basso peso molecolare si distribuisce sulla superficie dell'articolazione rinforzando la matrice cartilaginea, deteriorata dai processi patologici in atto, la cui impalcatura è formata da un fitto intreccio di fibre collagene.

CHondroGrid® svolge quindi un'azione meccanica di rinforzo diretto di strutture collageniche indebolite e/o deteriorate, migliorando la mobilità e contribuendo a ridurre la sintomatologia dolorosa a carico dell'articolazione.

Per via peri-articolare e in strutture muscolo-tendinee-legamentose:

il collagene idrolizzato a basso peso molecolare agisce quale rinforzo diretto all'impalcatura collagenica danneggiata delle strutture peri-articolari, quali tendini e/o legamenti, contribuendo ad una riduzione del dolore e ad una più veloce ripresa funzionale.

Protocollo terapeutico

Iniezione intra-articolare

Il trattamento prevede tre iniezioni: due eseguite a distanza di 15 giorni l'una dall'altra, la terza dopo un mese dall'ultimo trattamento.

Iniezione peri-articolare

Il trattamento prevede due iniezioni a distanza di 30 giorni l'una dall'altra.

Infiltrazione in strutture muscolo-tendinee-legamentose

Due iniezioni ad un intervallo di circa 10 giorni l'una dall'altra.

Materiale necessario all'uso del dispositivo (non compreso nella confezione)

Una fiala di acqua apirogena sterile per iniezioni (2 ml o più).
Una siringa sterile (5 ml o più)
Due aghi sterili

Istruzioni per l'uso

Attenzione: in caso di versamento articolare, procedere allo svuotamento dello stesso prima di iniettare CHondroGrid®.

1. Aprire la fiala di acqua sterile per iniezioni.

2. Aspirarne 2 ml usando la siringa da 5 ml e relativo ago.

3. Aprire il blister, estrarre fialcone di liofilizzato e iniettare attraverso il tappo in gomma l'acqua sterile per iniezioni.

4. Agitare fino a completa solubilizzazione.

5. Aspirare nella siringa la soluzione ottenuta.

6. Sostituire l'ago usato con il secondo ago sterile.

7. Somministrare il prodotto avendo cura di avere eseguito una corretta asepsi.

Iniezione intra-articolare

Iniettare all'interno dello spazio articolare, se necessario sotto guida strumentale, ad esempio ecografia, specialmente in caso di trattamento dell'anca e della spalla.

Infiltrazione peri-articolare e in strutture muscolo-tendinee-legamentose

Individuare il punto o i punti di massima dolorabilità ed eventualmente segnarli con una penna dermografica. L'iniezione può essere eseguita sotto guida strumentale in modo da essere certi di raggiungere il sito di lesione.

Avvertenze e precauzioni

CHondroGrid® deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato, seguendo procedure strettamente asettiche.
L'utilizzo di CHondroGrid® in associazione diretta con farmaci non è stato oggetto di test.
L'utilizzo di CHondroGrid® in associazione a composti iniettabili, diversi dall'acqua apirogena sterile, non è stato oggetto di test. E' tuttavia indicato in pazienti precedentemente trattati con iniezione di acido ialuronico o PRP autologo. Nel caso sia richiesta una ulteriore terapia di supporto alla matrice cartilaginea può essere associato a trattamento per via orale con integratori a base di collagene idrolizzato a basso peso molecolare.
Si raccomanda di non sottoporre l'articolazione trattata a carichi eccessivi nelle ore immediatamente successive all'iniezione.
Non usare CHondroGrid® se la confezione risulta aperta o danneggiata.
Non iniettare CHondroGrid® per via endovascolare.
Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato in modo corretto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Controindicazioni ed effetti indesiderati

Pazienti con accertata ipersensibilità al collagene. Infezione articolare o peri-articolare, ematrito, eritema nella zona da infiltrare, chiazze psoriasiche nella zona da infiltrare.
L'iniezione intra- e peri-articolare può causare occasionalmente dolore transitorio, leggero gonfiore, reazione cutanea superficiale e arrossamento dovuto all'azione meccanica dell'ago. Queste reazioni sono generalmente di breve durata e si risolvono spontaneamente entro pochi giorni ponendo l'arto a riposo e con l'applicazione di ghiaccio.

Contenuto della confezione

Fialcone di vetro in singolo blister di PETG. Foglietto illustrativo.

Etichette paziente ed Implant card

Le etichette paziente contengono tutti i dati di tracciabilità relativi al dispositivo e sono presenti all'interno della confezione o sul retro dei blister/buste in copie sufficienti per essere apposte sulla cartella clinica e sul retro dell'implant card da consegnare al paziente.

L'implant card è stampata all'interno del presente bugiardino. Al termine dell'intervento ritagliare una copia dell'implant card, compilarla con le seguenti informazioni: nome e cognome del paziente, data dell'intervento, nome dell'operatore che ha eseguito l'intervento e indirizzo del centro presso il quale l'intervento è stato eseguito; attaccare sul retro dell'implant card una copia dell'etichetta paziente e consegnare l'implant card così compilata al paziente.

Sterilizzazione e conservazione

Il dispositivo è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 kGy. Conservare al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari, in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura massima di 25°C + 2°C. Il dispositivo può essere conservato/trasportato a temperature fino a 40°C per brevi periodi (meno di 6 mesi continuativi). In condizioni di conservazione corrette l'integrità della confezione e quindi la sterilità del prodotto sono garantite per 3 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

Fabbricante

Bioteck SpA, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.
Fabbricato nello stabilimento di Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia.

Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND

RDM (numero di iscrizione al repertorio): 1412112/R
CND (classificazione): P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE

Rev. 20220527 del 27/05/2022

Descrção

Colágeno hidrolisado com reduzido peso molecular, liofilizado, para injeção intra e periarticular em estruturas musculotendíneas e ligamentares.

Composição

Colágeno hidrolisado com reduzido peso molecular de origem bovina.

Indicações/Usò pretendido

CHondroGrid® é indicado para o tratamento da sintomatologia dolorosa e da perda de funcionalidade das principais articulações (joelho, ombro, anca, pulso e cavilha) e das estruturas musculotendíneas e ligamentares, causadas por patologias degenerativas ou devidas a traumas ou sobrecarga.

As indicações mais comuns de utilização de CHondroGrid® são o tratamento sintomatológico e funcional de: osteoartrites, sinovites articulares agudas ou crônicas consequentes a artroses ou artrite reumatoide, traumas ou lesões, cansaço devido à sobrecarga das articulações. CHondroGrid® também é indicado em caso de lesões do menisco, na preparação e como terapia de manutenção de intervenções de meniscectomia, de reconstrução ligamentar ou de limpeza e/ou reconstrução do tecido cartilagenoso articular. Para estas indicações a aplicação é realizada *por via intra-articular*.

Em caso de traumas e/ou lesões peri-articulares ou das estruturas musculotendíneas e ligamentares a aplicação é feita através de *injeção periarticular e/ou infiltração das estruturas envolvidas*.

Mecanismo de ação

Por via intra-articular:

o colágeno hidrolisado com reduzido peso molecular é distribuído sobre a superfície da articulação reforçando a matriz cartilaginosa, formada por uma densa rede de fibras de colágeno, degenerada pelos processos patológicos em ato.

CHondroGrid® desenvolve assim uma ação mecânica de fortalecimento direto de estruturas colagênicas enfraquecidas e/ou deterioradas, melhorando a mobilidade e contribuindo a reduzir a sintomatologia dolorosa que afeta a articulação.

Por via peri-articular e em estruturas musculotendíneas e ligamentares:

o colágeno hidrolisado com reduzido peso molecular age como reforço direto da estrutura colagênica danificada das estruturas peri-articulares, como tendões e/ou ligamentos, contribuindo para uma redução da dor e uma recuperação funcional mais rápida.

Protocolo terapêutico

Injeção intra-articular

O tratamento prevê três injeções: duas feitas à distância de 15 dias uma da outra, a terceira após um mês do último tratamento.

Injeção periarticular

O tratamento prevê duas injeções à distância de 30 dias uma da outra.

Infiltração nas estruturas musculotendíneas e ligamentares

Doas injeções com um intervalo de aprox. 10 dias uma da outra.

Material necessário para a utilização do dispositivo (não incluído na embalagem)

Uma ampola de água apirogênica estéril para injeções (2 ml ou mais).
Uma seringa estéril (5 ml ou mais)
Doas agulhas estéreis

Instruções para o uso

Atenção: em caso de derrame articular, drene o mesmo antes de injetar CHondroGrid®.

1. Abra a ampola de água estéril para injeções.

2. Aspire 2 ml usando a seringa de 5 ml e relativa agulha.

3. Abra o blister, extraia o frasco de liofilizado e injete através da tampa de borracha a água estéril para injeções.

4. Agite até a completa solubilização.

5. Aspire a solução obtida na seringa.

6. Substitua a agulha usada com a segunda agulha estéril.

7. Administre o produto tendo o cuidado realizar uma correta assepsia.

Injeção intra-articular

Injete no interior do espaço articular, se necessário com auxílio de guia instrumental, por exemplo ecografia, especialmente em caso de tratamento da anca ou do ombro.

Infiltração periarticular e nas estruturas musculotendíneas e ligamentares

Localize o ponto ou os pontos mais dolorosos e eventualmente marque-os com uma caneta dermográfica. A injeção pode ser aplicada com auxílio de guia instrumental de modo a ter a certeza de atingir o local da lesão.

Advertências e precauções

CHondroGrid® deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado, respeitando procedimentos rigorosamente assépticos.
A utilização de CHondroGrid® em combinação direta com medicamentos não foi submetida a teste.
A utilização de CHondroGrid® em combinação com compostos injetáveis submetida a teste, diferentes da água apirogênica não foi submetida a teste. Todavia, é indicado em pacientes tratados anteriormente com injeção de ácido hialurônico ou PRP autólogo. Caso seja necessário uma terapia ulterior de suporte à matriz cartilaginosa, o uso de CHondroGrid® pode ser associado ao tratamento por via oral de integradores à base de colágeno redrolizado com redução de peso molecular.
É aconselhável não sobrecarregar a articulação nas horas imediatamente sucessivas à infiltração.
Não use CHondroGrid® se a embalagem estiver aberta ou deteriorada.
Não injete CHondroGrid® por via endovascular.
Não utilize após a data de validade. A data de término da validade refere-se ao produto em embalagem intacta e conservada corretamente. Mantenha longe das crianças.

Contra-indicações e efeitos adversos

Pacientes com hipersensibilidade ao colágeno. Infecção articular ou peri-articular, hemartrose, eritema na zona a ser infiltrada, manchas psoriásicas na zona a ser infiltrada.
A injeção intra- e peri-articular pode causar ocasionalmente dor transitória, leve inchaço, reação cutânea superficial e vermelhidão causada pela ação mecânica da agulha. Estas reações geralmente duram pouco tempo e se resolvem espontaneamente dentro de poucos dias colocando o membro em repouso e aplicando gelo.

Conteúdo da embalagem

Frasco de vidro em embalagem individual de blister de PETG. Folheto informativo.

Etiquetas paciente e cartão de implante:

As etiquetas paciente contém todos os dados de rastreabilidade relativos ao dispositivo e encontram-se no interior da embalagem ou na parte traseira dos blister/embalagens em cópias suficientes para serem aplicadas no prontuário médico e na parte traseira do cartão de implante a ser entregue ao paciente.

O cartão de implante está impresso no interior desta bula. No final da cirurgia corte uma cópia do cartão de implante, preenchendo-a com as seguintes informações: nome e sobrenome do paciente, data da cirurgia, nome de quem efetuou a cirurgia e endereço do centro na qual a cirurgia foi realizada; cole na parte traseira do cartão de implante uma cópia da etiqueta do paciente e entregue o cartão de implante assim preenchido ao paciente.

Sterilização e conservação

O dispositivo é esterilizado por irradiação de raios-beta a 25 kGy. Conserve protegido da exposição direta aos raios solares, em local fresco e seco, a uma temperatura máxima de 25°C + 2°C. O dispositivo pode ser conservado/transportado a temperaturas até 40°C por breves períodos (menos de 6 meses seguidos). Em condições de conservação corretas a integridade da embalagem e, portanto, a esterilidade do produto estão garantidas por 3 anos a partir da data de produção (veja prazo de validade no rótulo exterior)

Fabricante

Bioteck SpA, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Itália.
Produzido na fábrica de Via G. Agnelli 3- 10020 Riva presso Chieri (TO), Itália.

Rev. 20220527 de 27/05/2022

Описание

Гидролизированный лиофилизированный коллаген с низкой молекулярной массой для интра-периартикулярной инъекции и инъекции в мышечные и сухожильно-связочные структуры.

Состав

Гидролизированный бычий коллаген с низкой молекулярной массой.

Свойства/Целевое использование:

CHondroGrid® (Кондрогрид®) показан для лечения болевых симптомов и утраты функциональности основных суставов (колена, плеча, бедра, запястья и щиколотки) и мышечно-сухожильно-связочных структур в результате дегенеративных патологических процессов, травмы или перегрузки.

Наиболее частые показания к применению CHondroGrid® (Кондрогрид®) - симптоматическое и функциональное лечение остеоартроза, синовита суставов, острых или хронических, как следствие артроза или ревматоидного артрита, последствий травм и повреждений, усталостных травм суставов. CHondroGrid® (Кондрогрид®), кроме того, показан при менископатиях и при подготовке и как поддерживающая терапия после операций полного удаления мениска, реконструкции связок или очистки и/или реконструкции хрящевой ткани сустава. Для этих показаний введение выполняется интраартикулярно.

При травмах и/или повреждениях периартикулярных или мышечно-сухожильно-связочных структур выполняется *периартикулярная инъекция и/или инфильтрация поврежденных структур*.

Механизм действия

Интраартикулярно:

гидролизированный коллаген с низкой молекулярной массой распределяется по поверхности сустава, упрочняя хрящевую матрикс, поврежденный в результате продолжающихся патологических процессов, структура которого образована сплетением коллагеновых волокон.

Таким образом, CHondroGrid® (Кондрогрид®) выполняет прямое механическое действие: упрочнения ослабленных и/или поврежденных коллагеновых сеток, повышая мобильность и способствуя снижению болевых ощущений в суставе.

Периартикулярно и в мышечные и сухожильно-связочные структуры:

гидролизированный коллаген с низкой молекулярной массой обеспечивает прямое укрепление поврежденной коллагеновой сетки периартикулярных структур (сухожилий и/или связок), способствуя снижению болевых ощущений и более быстрому восстановлению функциональности.

Протокол лечения

Интраартикулярная инъекция

Лечение предусматривает три инъекции: две с интервалом в 15 дней, а третья - спустя месяц после последней процедуры.

Периартикулярная инъекция

Лечение предусматривает две инъекции с интервалом в 30 дней.

Инфильтрация в мышечно-сухожильно-связочные структуры

Две инъекции с интервалом около 10 дней.

Материал, необходимый для использования изделия (не входит в упаковку)

Одна ампула стерильной апригенной воды для инъекций (2 мл или больше).
Один стерильный шприц (5 мл или больше)
Две стерильные иглы

Инструкция по применению

Внимание: при диартрозе перед инъекцией CHondroGrid® (Кондрогрид®) выполнить дренаж.

1. Откройте ампулу стерильной воды для инъекций.

2. Наберите 2 мл шприцем 5 мл и соответствующей иглой.

3. Откройте блистерную упаковку, извлеките флакон лиофилизата и введите через резиновую пробку стерильную воду для инъекций.

4. Взболтайте до полного растворения.

5. Наберите полученный раствор в шприц.

6. Замените использованную иглу второй стерильной иглой.

7. Введите продукт, предварительно проверив соответствующие асептические мероприятия.

Интраартикулярная инъекция

Введите средство в внутрисуставное пространство, используя, при необходимости, приборное оборудование, например, УЗИ, особенно при лечении бедра и плеча.

Инфильтрация периартикулярная и в мышечно-сухожильно-связочные структуры

Определите одну или несколько самых болезненных точек и при необходимости отметьте их дермографическим карандашом. Инъекция может выполняться с помощью прибора для гарантированного достижения места повреждения.

Предупреждения и меры предосторожности

CHondroGrid® (Кондрогрид®) должен использовать исключительно квалифицированный медицинский персонал при строгом соблюдении требований асептики при выполнении процедур.
Использование CHondroGrid® (Кондрогрид®) в прямом сочетании с лекарственными средствами не тестировалось.
Использование CHondroGrid® (Кондрогрид®) вместе с инъеклируемыми составами, отличными от стерильной апригенной воды, не тестировалось. Однако он показан для пациентов, которым до это выполнялись инъекции гиалуроновой кислоты или аутологичной тромбоцитарной плазмы. При необходимости дополнительной поддерживающей терапии может осуществляться пероральный прием интервалов на основе гидролизованного коллагена с низкой молекулярной массой.
Рекомендуется не подвергать сустав повышенным нагрузкам в течение нескольких часов после инфильтрации.
Не использовать CHondroGrid® (Кондрогрид®), если упаковка открыта или повреждена.
Не вводить CHondroGrid® (Кондрогрид®) эндоваскулярно.
Не использовать после истечения срока годности. Срок годности действителен при неповрежденной, правильно хранящейся упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Противопоказания и нежелательные эффекты

Пациенты с доказанной гиперчувствительностью к коллагену. Артикулярная или периартикулярная инфекция, гемартроз, эритема в зоне инфильтрации, псориатические бляшки в зоне инфильтрации.
Интра- и периартикулярная инъекция иногда может вызывать временные болевые эффекты, припухлость, поверхностную кожную реакцию и покраснение вследствие механического действия иглы. Такая реакция обычно носит кратковременный характер и проходит спонтанно в течение нескольких дней при обеспечении конечности покоя и прикладывании льда.

Содержимое упаковки

Стеклоный флакон в одинарной блистерной упаковке из ПЭТГ. Аннотация.

Идентификационные этикетки пациента и паспорт имплантата

Идентификационные этикетки пациента содержат всю обеспечивающую прослеживаемость информацию, касающуюся средства, и находятся внутри упаковки или на оборотной стороне блистерных упаковок/пакетов в количестве, достаточном для наклеивания медицинской карты и обратной стороны паспорта имплантата, который должен быть вручен пациенту.

Паспорт имплантата напечатан внутри настоящей инструкции по применению медицинского препарата. По окончании операции вырежьте один экземпляр паспорта имплантата, заполните его, указав следующую информацию: имя и фамилию пациента, дату проведения операции, имя хирурга, выполнившего операцию, и адрес центра, в котором была проведена операция; наклейте на обратную сторону паспорта имплантата копию идентификационной этикетки пациента и вручите пациенту заполненный таким образом паспорт имплантата.

Стерилизация и хранение

Изделие было стерилизовано посредством облучения бета-лучами при дозе 25 кГр. Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при максимальной температуре 25°C + 2°C. Средство может храниться/перевозиться при температуре до 40°C в течение короткого периода времени (менее 6 месяцев подряд). При соблюдении правильных условий хранения гарантия на целостность упаковки и, следовательно, стерильность продукта действует в течение 3 лет с даты производства (см. срок годности на наружной этикетке).

Изготовитель

Bioteck SpA, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia (Италия).
Произведено на предприятии по адресу: Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia (Италия).

Rev. 20220527 от 27.05.2022

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

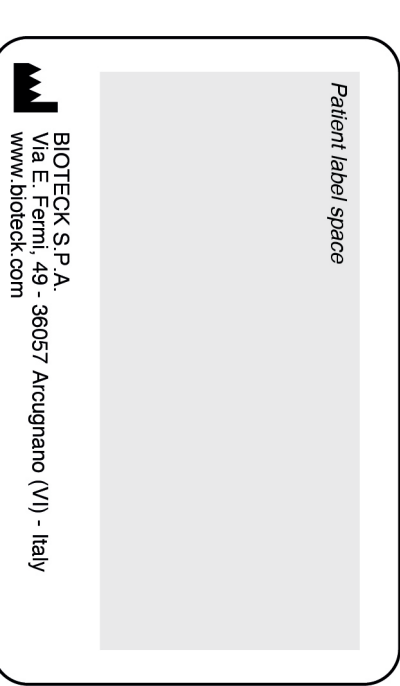
Implant Card

https://www.bioteck.com/IC-chondrogrid

ChondroGrid®

MD

</



CHondroGrid® (FR) Dispositif stérile jetable

Description
Collagène hydrolysé à bas poids moléculaire, lyophilisé, pour injection intra- et périarticulaire, ainsi que les structures musculaires, tendineuses et ligamentaires.

Composición
Collagène hydrolysé à bas poids moléculaire d'origine bovine.

Propriétés / Usage prévu
CHondroGrid® est indiqué pour le traitement de la symptomatologie douloureuse et de la perte de fonctionnalité des articulations majeies (genou, épaule, hanche, poignet et cheville) et des structures musculo-tendineuses et ligamenteuses, causées par des pathologies dégénératives ou dues à un traumatisme ou à une surcharge.

Las indicacions les plus communes de CHondroGrid® sont le traitement symptomatologique et fonctionnel de : ostéoarthroses, arthrosynovites aigües ou chroniques secondaires à des arthroses ou à des arthrites rhumatoïdes, résultats de traumatismes ou de lésions, fatigue par surcharge sur les articulations. CHondroGrid® est par ailleurs indiqué en cas de méniscopathie et en préparation et comme thérapie de maintien suite à des intervention de ménisectomie, de reconstruction ligamentaire ou de nettoyage et/ou reconstruction du tissu cartilagineux artculaire. Pour ces indications, l'application est effectuée *par voie intra-articulaire*.

Par contre, pour des résultats de traumatismes et/ou lésions périarticulaires ou à charge de structures musculaires, tendineuses et ligamentaires, l'injection périarticulaire et/ou l'infiltration des structures concernées sont utilisées.

Mécanisme d'action
Par voir intra-articulaire : le collagène hydrolysé à bas poids moléculaire se distribue sur la surface de l'articulation en renforçant la matrice cartilagineuse, détériorée par des processus pathologiques en cours, dont l'ossature est formée par entrelacement dense de fibres de collagène. CHondroGrid® exerce donc une action mécanique de renforcement direct des structures collagéniques affaiblies et/ou détériorées, en améliorant la mobilité et en contribuant à réduire la symptomatologie douloureuse à charge de l'articulation.

Par voie périarticulaire et dans les structures musculaires, tendineuses et ligamentaires : le collagène hydrolysé à bas poids moléculaire agit comme renforcement direct de l'ossature collagénique endommagée des structures périarticulaires comme les tendons et/ou les ligaments, en contribuant à une réduction de la douleur et à une reprise fonctionnelle plus rapide.

Protocole thérapeutique
Injection intra-articulaire
Le traitement prévoit trois injections : deux effectuées à 15 jours d'intervalle, la troisième après un mois de la dernière.

Injection périarticulaire
Le traitement prévoit deux injections à 30 jours l'une de l'autre.

Infiltration dans des structures musculaires, tendineuses et ligamenteuses.
Deux injections à environ 10 jours l'une de l'autre.

Matériel nécessaire pour l'utilisation du dispositif (non compris dans la confection)
Une fiole d'eau apyrogène stérile pour injections (2 ml ou plus).
Une seringue stérile (5 ml ou plus)
Deux aiguilles stériles

Mode d'emploi :
Attention : en cas d'épanchement articulaire, le vider avant d'injecter CHondroGrid®.

- Ouvrir la fiole d'eau stérile pour injections.
- Aspirer 2 ml en utilisant une seringue de 5 ml et son aiguille.
- Ouvrir le blister, extraire le flacon de lyophilisé et injecter au travers du capuchon en caoutchouc l'eau stérile pour injections.
- Agiter jusqu'à dissolution totale.
- Aspirer dans la seringue la solution obtenue.
- Substituer l'aiguille utilisée par la seconde aiguille stérile.
- Administrer le produit en prenant soin d'avoir bien désinfecté.

Injection intra-articulaire
Injecter à l'intérieur de l'espace articulaire, si nécessaire en s'aidant d'un guide instrumental, par exemple l'échographie, surtout en cas de traitement de la hanche et de l'épaule.

Infiltration périarticulaire et dans des structures musculaires, tendineuses et ligamentaires.
Identifier le point ou les points de sensibilité maximum et les marquer éventuellement avec un crayon dermatographique. L'injection peut être effectuée en s'aidant d'un guide instrumental pour être certain d'atteindre le site de lésion.

Avvertissements e precauzioni
CHondroGrid® doit être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié, en cas de non respect des procédures d'asepsie stricte. L'utilisation de CHondroGrid® en association directe avec des médicaments n'a fait l'objet d'aucun test. L'utilisation de CHondroGrid® en association avec des composants injectables, autres que de l'eau apyrogène stérile, n'a fait l'objet d'aucun test. Il est toutefois recommandé chez les patients déjà traités avec une injection d'acide hyaluronique ou de PRP autologue. Au cas où une thérapie ultérieure de support à la matrice cartilagineuse est requise, il peut être associé à un traitement par voie orale d'intégrateurs à base de collagène hydrolysé à bas poids moléculaire. Nous recommandons de ne pas soumettre l'articulation à des charges excessives dans les heures qui suivent l'infiltration. Ne pas utiliser CHondroGrid® si la confection est ouverte ou endommagée. Ne pas injecter CHondroGrid® par voie endovasculaire. Ne pas utiliser après la date de péremption. La date de péremption se réfère au produit en confection intégr e conservé correctement. Tenir hors de portée des enfants.

Contre-indications et effets indésirables
Patient avec hypersensibilité établie au collagène. Infection articulaire ou périarticulaire, hémartrose, érythème dans la zone à infiltrer, plaques de psoriasis dans la zone à infiltrer. L'injection intra- et périarticulaire peut causer occasionnellement une douleur transitoire, un léger gonflement, une réaction cutanée superficielle ou une rougeur due à l'action mécanique de l'aiguille. Ces réactions sont généralement de brève durée et s'arrangent après quelques jours en laissant le membre au repos ou avec l'application de glace.

Contenu du conditionnement
Flacon en verre dans un seul blister en PETG. Notice.

Étiquettes patient et implant card
Les étiquettes patient contiennent toutes les données de traçabilité du dispositif et sont situées à l'intérieur de l'emballage ou au dos des blisters / enveloppes en nombre suffisant pour être placées dans le dossier médical et au dos de l'implant card à remettre au patient.

L'implant card est imprimée à l'intérieur de cette brochure. À la fin de l'opération, découper une copie de l'implant card, la compléter avec les informations suivantes : nom et prénom du patient, date de l'opération, nom de l'opérateur qui a effectué l'opération et adresse du centre où elle a été réalisée ; coller une copie de l'étiquette patient au dos de l'implant card et remettre l'implant card complète au patient.

Stérilisation et conservation
Le dispositif est stérilisé aux rayons bêta à 25 kGy. Conserver à l'abri de l'exposition aux rayons du soleil, dans un enoit frais et sec, à une température maximale de 25 °C + 2 °C. Le dispositif peut être stocké / transporté à des températures allant jusqu'à 40 °C pendant de courtes périodes (moins de 6 mois en continu). Dans des conditions de conservation correctes, l'intégrité de l'emballage et donc la stérilité du dispositif sont garanties pendant 3 ans à compter de la date de fabrication (voir la date de péremption sur l'étiquette extérieure).

Fabricant
Biotech S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italie. Fabrique à l'usine de via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (Turin), Italie.

Rev. 20220527 du 27/05/2022

CHondroGrid® (ES) Producto sanitario estéril de un solo uso

Descripción
Colágeno hidrolizado de bajo peso molecular, liofilizado, para inyecciones intraarticulares y periarticulares y en estructuras músculo-tendinosas y ligamentosas.

Composición
Colágeno hidrolizado de bajo peso molecular de origen bovino.

Indicaciones/Usó previsto
CHondroGrid® está indicado para el tratamiento de síntomas dolorosos y pérdida de funcionalidad de las articulaciones principales (rodilla, hombro, cadera, muñeca y tobillo), y de las estructuras músculo-tendinosas y ligamentosas, causadas por enfermedades degenerativas o por traumatismo o sobrecarga.

Las indicaciones más comunes para el uso de CHondroGrid® son el tratamiento sintomatológico y funcional de: artrosis, artrosinovitis aguda o crónica secundaria causada por artrosis o artritis reumatoide, traumatismos o lesiones, fatiga por sobrecarga de las articulaciones. CHondroGrid® también está indicado en caso de refuerzo directo de estructuras de colágeno debilitadas y/o deterioradas, mejorando la movilidad y ayudando a reducir los síntomas dolorosos de la articulación.

Los traumatismos y/o las lesiones periarticulares o de las estructuras musculares, tendinosas y ligamentosas pueden tratarse con *inyección periarticular e infiltración de las estructuras afectadas*.

Mecanismo de acción
Por vía intraarticular: el colágeno hidrolizado de bajo peso molecular se distribuye en la superficie de la articulación, reforzando la matriz cartilaginosa, deteriorada por los procesos patológicos en curso, cuyo andamiaje está formado por una densa trama de fibras de colágeno. CHondroGrid® ejerce una acción mecánica de refuerzo directo de estructuras de colágeno debilitadas y/o deterioradas, mejorando la movilidad y ayudando a reducir los síntomas dolorosos de la articulación.

Por vía periarticular y en estructuras músculo-tendinosas y ligamentosas: el colágeno hidrolizado de bajo peso molecular actúa como un refuerzo directo del andmio de colágeno dañado de las estructuras periarticulares como los tendones y/o ligamentos, contribuyendo a la reducción del dolor y a una recuperación funcional más rápida

Protocolo terapéutico
Injection intraarticular
El tratamiento consiste en tres inyecciones: dos aplicadas guardando una distancia de 15 días entre ambas, la tercera después de un mes del último tratamiento.

Inyección periarticular
El tratamiento consiste en dos inyecciones guardando una distancia de 30 días entre ambas.

Infiltración en estructuras musculares-tendinosas-ligamentosas
Dos inyecciones con un intervalo de unos 10 días entre ambas.

Material necesario para utilizar el producto (no incluido en el envase)
Una ampolla de agua estéril apirógena para preparación de inyectables (2 ml o más).
Una jeringa estéril (5 ml o más)
Dos agujas estériles

Instrucciones de uso
Atención: en caso de derrame articular, vaciar la articulación antes de injectar CHondroGrid®.

- Abrir la ampolla de agua estéril para inyectables.
- Aspirar 2 ml usando la jeringa de 5 ml y la aguja.
- Abrir el blister, sacar el frasco de liofilizado e inyectar el agua estéril a través del tapón de goma.
- Agitar hasta que esté completamente solubilizado.
- Aspirar la solución obtenida en la jeringa.
- Reemplazar la aguja usada por la segunda aguja estéril.
- Administrar el producto tras realizar una antisepsia adecuada.

Inyección intraarticular
Injectar en el espacio articular, de ser necesario con guiado por instrumentos, por ejemplo, ecografía, especialmente en caso de tratamiento de cadera y hombro.

Infiltración periarticular y en estructuras músculo-tendinosas y ligamentosas
Localizar el punto o los puntos de mayor dolor y marcarlos con un rotulador dermatográfico si es necesario. La inyección se puede realizar guio por instrumentos para asegurarse de alcanzar el lugar de la lesión.

Advertencias y precauciones
CHondroGrid® debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado, siguiendo procedimientos estrictamente asepticos. La utilización de CHondroGrid® en combinación directa con fármacos no ha sido probada. La utilización de CHondroGrid® en combinación directa con solución inyectable, que no sea agua apirógena y estéril, no ha sido probada. Sin embargo, está indicado en pacientes previamente tratados con inyección de ácido hialurónico o PRP autólogo, si se requiere una terapia adicional de soporte de la matriz cartilaginosa, puede combinarse con un tratamiento oral con suplementos de colágeno hidrolizado de bajo peso molecular. Se recomienda no someter la articulación tratada a cargas excesivas en las horas inmediatamente posteriores a la infiltración. No utilizar CHondroGrid® si el envase está abierto o roto. No inyectar CHondroGrid® por vía endovasculr. No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto correctamente conservado en envase intacto. Mantener fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones y reacciones adversas
Pacientes con hipersensibilidad comprobada al colágeno. Infección articular o periarticular, hemartrosis, eritema en la zona a infiltrar, plaques de psoriasis en la zona a infiltrar. La inyección intraarticular y periarticular puede causar ocasionalmente un dolor transitorio, una ligera hinchazón, una reacción superficial de la piel y un enrojecimiento debido a la acción mecánica de la aguja. Estas reacciones suelen ser de corta duración y se resuelven espontáneamente en unos pocos días manteniendo el miembro en reposo y aplicando hielo.

Contenido del envase
Frasco de vidrio en blister individual de PETG. Prospecto.

Etiquetas paciente y Tarjeta de Implante
Las etiquetas de los pacientes contienen todos los datos de trazabilidad del producto y se encuentran en el interior del envase o en el reverso de los blisters/sobres en copias suficientes para ser colocadas en la historia clínica y en el reverso de la Tarjeta de Implante que se entregará al paciente.

La Tarjeta de Implante está impresa en este prospecto. Al final del tratamiento, recortar una copia de la Tarjeta de implante, rellenarla con los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, fecha del tratamiento, nombre del médico que lo ha realizado y dirección del centro donde se ha llevado a cabo; pegar una copia de la etiqueta del paciente en el reverso de la Tarjeta de implante y entregarla completa al paciente.

Esterilización y conservación
El producto se ha esterilizado mediante radiación Beta a 25 kGy. Conservev el producto a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura máxima de 25 °C + 2 °C. El producto puede conservarse/transportarse a temperaturas de hasta 40 °C durante periodos breves (menos de 6 meses de forma continua). En condiciones correctas de conservación, la integridad del envase y la esterilidad del producto se garantizan durante 3 años desde la fecha de producción (véase la fecha de caducidad en la etiqueta exterior).

Fabricante
Biotech S.p.A., Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia. Producido en la planta de Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (Turin), Italia.

Rev. 20220527 del 27/05/2022

CHondroGrid® (EN) Sterile, Single-Use Device

Description
Lyophilized low molecular weight Collagen Hydrolysate for intra and peri-articular injection and in musculo-tendinous-ligamentous structures.

Composition
Bovine low molecular weight Collagen Hydrolysate

Indications/Intended use
CHondroGrid® is indicated for the treatment of pain symptoms and loss of functionality of the major joints (knee, shoulder, hip, wrist and ankle) and of musculetendinous and ligamentous structures, caused by degenerative diseases or traumatic events or overload. The most common indications for use of CHondroGrid® are the symptoms management and functional treatment of: osteoarthritis, acute or chronic arthrosynovitis secondary to osteoarthritis or rheumatoid arthritis, traumas or injuries, overload and overwork to the joints. CHondroGrid® is also indicated in cases of meniscopathy and as preparative and maintenance therapy before and following meniscectomy surgery, ligament reconstruction or cleaing and/or reconstruction of the articular cartilage. Application for these indications is performed through *intra-articular injection*.

In case of traumas and/or peri-articular lesions to musculetendinous and ligamentous structures the application is performed through *peri-articular injection and/or infiltration of the involved structures*.

Mechanism of Action
Intra-articular
Low molecular weight Collagen Hydrolysate spread, onto articular surface reinforcing the cartilage matrix, which is made of a dense network of collagen fibers, deteriorated by the in-progress pathologic processes. CHondroGrid® therefore acts as a direct mechanical reinforcement of weakened and/or damaged collagen matrix, improving mobility and helping to reduce painful symptoms affecting the joint.

Peri-articular injection and in musculo-tendinous-ligamentous structures:
low molecular weight Collagen Hydrolysate acts as a direct reinforcement of damaged collagen scaffold of the peri-articular structures, such as tendons and or ligaments, contributing to pain reduction and a faster functional recovery.

Therapy Protocol
Intra-articular injection
The treatment is based on three injections: two performed at 15 days apart and the third at one month after the last injection.

Peri-articular injection
The treatment consists two injections 30 days apart from each other.

Infiltration in musculetendinous and ligamentous structures
Two injections with an interval of about 10 days each other.

Materials required for the use of the device (not included in the packaging)
One vial of sterile apyrogenic water for injection (2 ml or more)
One sterile syringe (5 ml or more)
Two sterile needles

Instructions for Use
Attention: in case of effusion, proceed to drain it before injecting CHondroGrid®.

- Open the vial of sterile water for injection.
- Draw 2 ml of sterile water for injection into the 5 ml syringe.
- Open the blister, remove the vial and inject the sterile water through the rubber cap.
- Stir until complete solubilization.
- Draw the resulting solution into the syringe.
- Replace the used needle with the second sterile one.
- Inject the product under proper aseptic conditions.

Intra-articular injection
Inject the solution into the articular space, if necessary under instrumental guidance, such as echography, especially when treating hip and shoulder.

Peri-articular infiltration of musculetendinous and ligamentous structures
Locate the point or points of maximum tenderness and if necessary mark them with a dermatographic-marker pen. The injection can be performed under instrumental guidance to locate the site of injury.

Warnings and Precautions
CHondroGrid® should be used only by qualified medical personnel, following strict aseptic procedures. Use of CHondroGrid® in direct association with medicines has not been tested. Use of CHondroGrid® in combination with injectable compounds, apart from sterile apyrogenic water, has not been tested. It is however indicated in patients previously treated with injections of hyaluronic acid or autologous PRP. If further supportive therapy to the cartilage is required, the use of CHondroGrid® may be associated with the oral intake of low molecular weight Collagen Hydrolysate food supplements. Do not load excessively the treated joint in the hours immediately following the infiltration. Do not use CHondroGrid® if the package is opened or damaged. Do not inject CHondroGrid® intravascularly. Do not use after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and stored properly. Keep out of the reach of children.

Contraindications and Side Effects
Patients with known hypersensitivity to collagen. Articular or peri-articular infection, hemarthrosis, erythema and/or psoriatic spots in the area to infiltrate. The intra- and peri-articular injection may occasionally cause transient pain, slight swelling, redness and superficial skin reaction due to the mechanical action of the needle. These reactions are usually short-lived and resolve spontaneously within few days with rest and application of ice.

Package contents
A glass vial in a single PETG blister. Information leaflet.

Patient labels and Implant card:
Patient's labels contain all the data relative to the device tracking. The labels are placed inside the packaging or on the back of the blister/pouch in a suitable number of copies to be affixed to the medical record and on the back of the implant card to be delivered to the patient.

The implant card is printed inside this leaflet. At the end of the surgery, cut a copy of the implant card and fill it with the following information: name and surname of the patient, date of the surgery, name of the operator who performed the surgery and address of the center where it was performed. Attach a copy of the patient's label to the back of the implant card and deliver the implant card properly filled to the patient.

Sterilization and Storage
The device is sterilized by beta irradiation at 25 kGy. Store out of direct sunlight in a cool, dry place, at a maximum temperature of 25°C + 2°C. The device can be stored/transported at temperatures up to 40°C for short periods (less than 6 continuative months). In correct storage conditions the integrity of the package and therefore the sterility of the product are guaranteed for 3 years from the date of production (see expiration date on the external label).

Manufacturer
Biotech SpA, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italy. Produced in the plant at no. 3 Via g. Agnelli - 10020 Riva presso Chieri (Turin), Italy.

Rev. 20220527 del 27/05/2022

CHondroGrid® (DE) Steriler Einwegartikel

Beschreibung
Kollagenhydrolysat mit niedrigem Molekulargewicht, gefriergetrocknet, für intra- und periartikuläre Injektion sowie zur Injektion in Muskeln, Bänder und Sehnen.

Zusammensetzung
Kollagenhydrolysat mit niedrigem Molekulargewicht bovinen Ursprungs.

Indikationen/Verwendungszweck:
CHondroGrid® ist indiziert für die Behandlung von Schmerzsymptomen und funktionellen Beeinträchtigungen der wichtigsten Gelenke (Knie, Schulter, Hüfte, Hand- und Fußgelenk) sowie von Muskeln, Sehnen und Bändern, die durch degenerative Erkrankungen bzw. Verletzungen oder Überbelastung verursacht wurden. Die üblichsten Gebrauchshinindkation für CHondroGrid® ist die symptomatische und funktionelle Behandlung von Osteoarthrose, akuter oder chronischer sekundärer, durch Arthrose oder Gelenkrheumatismus bedingter Arthrosynovitis, Folgebursenentzündungen von Unfällen oder Verletzungen sowie von Überbelastungssymptomen der Gelenke. CHondroGrid® ist außerdem zur Behandlung von Meniskuserkrankungen indiziert sowie als Vorbereitung auf und Nachbehandlung nach Meniskusresektionen, Bandrekonstruktionen oder Säuberungen und/oder Rekonstruktionen des Gelenkknorpels. Für diese Indikationen erfolgt die Anwendung auf *intraartikulärem Wege*.

Bei periartikulären und/oder die Muskeln, Sehnen und Bänder betreffenden Folgebursenentzündungen von Unfällen und/oder Verletzungen sind hingegen *periartikuläre Injektionen und/oder Infiltrationen der betroffenen Gewebestrukturen* durchzuführen.

Wirkungsweise
Bei intraartikulärer Verabreichung: Das Kollagenhydrolysat mit niedrigem Molekulargewicht verteilt sich auf der Oberfläche des Gelenkes und stärkt dabei die durch pathologische Prozesse beeinträchtigte Knorpelmatrix, die aus einer dichten Verknüpfung von Kollagenfasern besteht. CHondroGrid® übt somit eine direkt verstärkende mechanische Wirkung auf geschwächte und/oder beschädigte Kollagenstrukturen aus, verbessert die Beweglichkeit und trägt zur Linderung der mit dem Gelenk zusammenhängenden Schmerzsymptome bei.

Bei periartikulärer Verabreichung sowie bei Injektion in Muskeln, Sehnen und Bänder: Das Kollagenhydrolysat mit niedrigem Molekulargewicht fungiert als direkte Verstärkung des beschädigten Kollagengerüsters der periartikulären Strukturen, wie etwa der Sehnen und/oder Bänder, und trägt zur Schmerzlinderung sowie zu einer schnelleren Besserung bei.

Behandlungsprotokoll
Intraartikuläre Injektion
Die Behandlung sieht drei Injektionen vor: die ersten beiden im Abstand von 15 Tagen, die dritte einen Monat nach der letzten Injektion.

Periartikuläre Injektion
Die Behandlung sieht zwei Injektionen im Abstand von 30 Tagen vor.

Infiltration in Muskel-, Sehnen- und Bandstrukturen
Zwei Injektionen im Abstand von etwa 10 Tagen.

Zur Verwendung des Artikels benötigte Materialien (nicht in der Packung enthalten)
Eine Phiole steriles pyrogenfreies Wasser für Injektionen (2 ml oder mehr). Eine sterile Spritze (5 ml oder mehr)
Zwei sterile Nadeln

Gebrauchsanleitungen
Achtung: liegt ein Gelenkguss vor, das Gelenk vor dem Einspritzen von CHondroGrid® entleeren.

- Die Phiole mit dem sterilen pyrogenfreien Wasser für Injektionen öffnen.
- Mit der 5 ml Spritze und der dazugehörenden Nadel 2 ml davon ansaugen.
- Den Blister öffnen, die Ampulle mit dem gefriergetrockneten Kollagenhydrolysat herausnehmen und durch den Gummistopfel das sterile Injektionswasser einspritzen.
- Schütteln, bis sich das Kollagenhydrolysat vollständig aufgelöst hat.
- Die auf diese Weise erzielte Lösung mit der Spritze ansaugen.
- Die Nadel mit der zweiten sterilen Nadel ersetzen.
- Sicherstellen, dass eine für eine korrekte Asepsis gesorgt wurde und dann erst das Produkt verabreichen.

Intraartikuläre Injektion
Die Lösung in den Gelenkraum einspritzen, falls notwendig unter Bildkontrolle, z.B. mit Ultraschall, besonders bei der Behandlung von Hüfte oder Schulter.

Periartikuläre Injektion und Infiltration in Muskel-, Sehnen- und Bandstrukturen
Den Schmerzpunkt bzw. di schmerzhaftesten Stellen ausfindig machen und eventuell mit einem Hautstift markieren. Die Injektion kann unter Bildkontrolle durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die lädierte Stelle erreicht wird.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
CHondroGrid® darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal und nach streng aseptischen Verfahren angewandt werden. Die Verwendung von CHondroGrid® in direkter Kombination mit Arzneimittel nicht getestet. CHondroGrid® in Kombination mit anderen injektierbaren Stoffen als sterilem pyrogenfreiem Wasser wurde nicht getestet. Dennoch ist das Produkt indiziert für Patienten, die mit Hyaluronsäure-injektionen oder Injektionen von autologem PRP behandelt wurden. Falls eine weitere unterstützende Behandlung der Knorpelmatrix erforderlich sein sollte, kann die Behandlung mit CHondroGrid® mit einer oral verabreichten Behandlung mit Ergänzungsmitteln auf der Basis von Kollagenhydrolysat mit niedrigem Molekulargewicht kombiniert werden. In den auf die Infiltration folgenden Stunden sollte das behandelte Gelenk nicht übermäßig belastet werden. CHondroGrid® nicht verwenden, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist.

CHondroGrid® nicht intravaskulär einspritzen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf ein korrekt aufbewahrtes Produkt in unversehrter Verpackung. Außerhalb der Reichweite von Kinder aufbewahren.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen
Patienten mit festgestellter Kollagen-Überempfindlichkeit. Artikuläre oder periartikuläre Injektion, Bluterguss im Gelenk, Erythem an der zu behandelnden Stelle, Psoriasis-Flecken an der zu behandelnden Stelle. Die intra- und periartikuläre Injektion des Produkts kann gelegentlich transitorische Schmerzen, eine leichte Schwellung, oberflächliche Hautreaktionen und eine auf die mechanische Wirkung der Nadel zurückzuführende Rötung verursachen. Diese Reaktionen sind gewöhnlich von kurzer Dauer und klingen spontan in wenigen Tagen ab. Das Gelenk ruhig halten und Eispackungen auflegen.

Inhalt der Verpackung
Glasampulle in Einzelblister aus PETG. Packungsbeilage.

Patientenetiketten und Implantatkarte:
Die Patientenetiketten enthalten alle zur Rückverfolgbarkeit des Artikels notwendigen Daten und befinden sich in der Verpackung oder an der Rückseite der Blister/Beutel, in ausreichender Anzahl, um sie auf die Patientenkartei und auf die Rückseite der dem Patienten auszuhängenden Implantatkarte zu kleben.

Die Implantatkarte ist auf diesen Beipackzettel aufgedruckt. Nach dem Eingriff eine Kopie der Implantatkarte ausschneiden und mit den folgenden Informationen ausfüllen: Name und Nachname des Patienten, Datum des Eingriffs, Name des Mediziners, der den Eingriff ausgeführt hat, und Adresse des Zentrums, in welchem der Eingriff durchgeführt wurde. Auf die Rückseite der Implantatkarte eine Kopie des Patientenetikettes kleben und die Implantatkarte dem Patienten aushändigen.

Sterilisation und Aufbewahrung
Das Produkt wird durch Beta-Bestrahlung mit 25 kGy sterilisiert. Vor direktem Sonnenlicht geschützt, an einem kühlen, trockenen Ort, bei Höchsttemperatur von 25 °C + 2 °C lagern. Das Produkt kann kurzzeitig (weniger als 6 Monate ununterbrochen) bei Temperaturen von bis zu 40 °C gelagert/transportiert werden. Bei sachgerechter Lagerung wird die Unversehrtheit der Verpackung und damit die Sterilität des Produktes für 3 Jahre ab Herstellungsdatum garantiert (siehe Verfallsdatum auf dem Außenetikett).

Hersteller
Biotech S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italien. G hergestellt in der Niederlassung in Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italien.

Vers. 20220527 vom 27/05/2022

CHondroGrid® (AR) جهاز طبي معقم يُستخدم لمرة واحدة

الوصف
كولاجين متحلل منخفض الوزن الجزيئي ومجفف بالثليد المحقن داخل وحول المفصل وفي هياكل الأربطة والأوتار والمصلاّت.

التكوين
كولاجين متحلل منخفض الوزن الجزيئي مستخلص من البقر.

لواحي الاستعمال/ الاستخدام المحدد
CHondroGrid® يوصى باستخدامه لعلاج الأمراض المزمنة المؤلمة وفقدان وظائف المفصل الرئيسية (الركبة والكف والورك والرسغ والكاحل) والهياكل العظمية للأوتار والتي يرجع السبب فيها إلى الأمراض التنكسية أو الرضوض والكدمات الرضحية أو الأحمال الزائدة.

لواحي الاستعمال الأكثر شيوعًا لاستخدام CHondroGrid® هي علاج الأمراض المزمنة والوظيفية الناتجة عن هشاشة العظام والتهاب المفصل الحاد أو المزمنة الناتجة عن هشاشة العظام أو التهاب المفصل الروماتويدي أو المصلاّت أو المصلاّت والأحمال الزائدة والإرهاق المفصل CHondroGrid® يُوصى باستخدامه أيضًا في حالات اعتلال العضروف المصلي وعلاج تضيق وعلاج المساقطة على العضلات. يجب تجنب التدخلات الجراحية لاستئصال حلالة العضروف أو في تجديد الأربطة أو في تنظيف أو تجديد النسيج العضروفي والمصلي. لواحي الاستعمال المذكورة هذه يتم التطبيق من خلال الحقن داخل المفصل.

في حالات الرضوض والكدمات وأو الإصابات حول المفصل أو جراح الأحمال زائدة للهياكل العظمية للأوتار والأربطة يتم التطبيق عن طريق الحقن حول المفصل وتثريب الهياكل المعملية.

آلية الاستخدام
الحقن داخل المفصل: يتوزع الكولاجين المتحلل المنخفض الوزن الجزيئي على سطح المفصل مدعًا بذلك الطغرى المعظمي المتضخرف المتدهور جراء آصاب مرضية موجودة به حيث تتكرر أربطة مكونة من نسيج كثيف من ألياف الكولاجين. عند وجود علاج مناسب، يتم تعزيز هذه الأربطة مرة أخرى. وبالتالي، يعمل CHondroGrid® كمركز بيكلايكي للتدعيم المعظمي للهياكل الكولاجينية الضعيفة وأو المتدهورة الأمر الذي يحسن من ثليّة الحركة ويساهم في تخفيف الآلام في المفصل المعالجة.

الحقن حول المفصل وفي هياكل الأربطة والأوتار والمصلاّت: يعمل الكولاجين المتحلل المنخفض الوزن الجزيئي كدعامة مباشرة للهياكل الكولاجينية المتضخرف المتدهور للهياكل العظمية بالمفصل مثل الأوتار وأو الأربطة مما يساهم في تخفيف الآلام ورسعة استعادة المفصل لوظيفته الأصلية.

بروتوكول العلاج
الحقن داخل المفصل
يحتاج هذا العلاج إلى ثلاث مرات حقن: مرتان متتاليتان بينهما فاصل زمني 15 يومًا والثالثة بعد شهر من آخر علاج.

الحقن حول المفصل
يحتاج العلاج إلى مرتي حقن الفاصل الزمني بين المرة والأخرى 30 يومًا.

التثريب في هياكل المصلاّت-الأوتار-الأربطة
حقنًا بفاصل زمني بين الحقنة والأخرى 10 أيام.

المادة الضرورية لاستخدام الجهاز (لا تأتي مع عبية الجهاز)
أمبول من الماء الخالي من البيروجين المسببة للتحلل المعقم للحقن (2 مل أو أكثر).
سرنجة معبئة (5 مل أو أكثر)
إبرتا حقن معقمتان