

HYALEXO CROSS

Hyaluronate de Sodium réticulé

NOTICE D'INSTRUCTIONS

DESCRIPTION

HYALEXO CROSS est une solution viscoélastique résorbable, stérile, non pyrogène, constituée d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, obtenu par biofermentation bactérienne, et qui s'administre par injection intra-articulaire. HYALEXO CROSS se présente sous la forme d'un gel incolore contenu dans une seringue pré-remplie, graduée, à usage unique, avec un embout Luer-Lock, contenant 3 ml de solution.

COMPOSITION

1 ml de solution contient : 20 mg de hyaluronate de sodium réticulé, solution saline stérile.

INDICATIONS

Douleur et réduction de la mobilité suite à des atteintes traumatiques ou dégénératives de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales. Non toxique pour les animaux.

MÉCANISME D'ACTION

L'acide hyaluronique est une molécule naturellement synthétisée par les cellules synoviales. En plus d'être responsable des propriétés viscoélastiques du liquide synovial, il contribue aux mécanismes de lubrification en condition de charge et a une fonction protectrice.

Dans les pathologies articulaires dégénératives, comme l'arthrose primitive chronique, la viscosité du liquide synovial est réduite, ce qui entraîne une diminution de sa capacité à lubrifier l'articulation et à amortir les chocs. La viscosupplémentation par l'acide hyaluronique permet d'améliorer la mobilité et la fonction articulaire, réduisant ainsi la surcharge mécanique de l'articulation et en conséquence les symptômes douloureux.

CONTRE-INDICATIONS

HYALEXO CROSS est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit. HYALEXO CROSS ne doit pas être injecté dans l'articulation en cas de stase veineuse ou lymphatique.

AVERTISSEMENT

HYALEXO CROSS est conditionné pour une utilisation unique, sur un seul patient et lors d'une seule séance. HYALEXO CROSS est un produit stérile à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Utiliser HYALEXO CROSS immédiatement après l'ouverture du blister et jeter la seringue immédiatement après utilisation, même si son contenu n'a pas été utilisé dans sa totalité. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. En l'absence de données cliniques disponibles sur l'utilisation de l'acide hyaluronique chez les enfants, pendant la grossesse ou l'allaitement, les traitements par HYALEXO CROSS ne sont pas recommandés dans ces situations. Ne pas utiliser chez les personnes de moins de dix-huit ans. Ne pas injecter par voie endovasculaire ; pour éviter une telle administration, effectuer une aspiration avec la seringue avant l'injection. Ne pas injecter dans des sites extra-articulaires ni dans l'épaisseur des tissus adjacents. HYALEXO CROSS ne doit pas être utilisé en cas d'épanchement intra-articulaire important avant l'injection.

Conserver le produit hors de portée des enfants.

HYALEXO CROSS ne doit pas être utilisé pour d'autres usages que ceux mentionnés dans cette notice.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

HYALEXO CROSS est un gel transparent incolore. Si le contenu de la seringue est trouble ou contient des particules, ne pas utiliser le produit et contacter rapidement Apharm s.r.l. à l'adresse indiquée ci-dessous.

Ne pas utiliser le dispositif si la seringue stérile ou le blister dans lequel elle se trouve semblent endommagés. Jeter les seringues et les aiguilles après utilisation du dispositif médical conformément à la pratique médicale approuvée.

Demander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pour l'articulation pendant au moins deux jours après le traitement. Ne pas injecter le produit si l'articulation est infectée ou très inflammatoire, par exemple, en cas de polyarthrite rhumatoïde ou de maladie de Bechterew, ou si le patient présente une infection dans la zone à traiter. Ne pas injecter le produit en cas de lésions cutanées, de rougeur cutanée, ou de toute autre dermatite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une infiltration articulaire avec HYALEXO CROSS peut avoir des effets secondaires locaux, comme une douleur, une sensation de chaleur, une rougeur et un gonflement, dus principalement à l'injection. Ces symptômes peuvent être soulagés en appliquant de la glace sur la zone traitée pendant 5-10 minutes et en mettant l'articulation au repos.

IMPORTANT : le médecin doit s'assurer que le patient déclare tout type d'effet indésirable, grave ou non, y compris s'il n'est pas mentionné dans la présente notice, et doit informer rapidement Apharm s.r.l. à l'adresse ci-dessous.

INCOMPATIBILITÉ : il existe une incompatibilité avérée entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire, comme le chlorure de benzalkonium. Il est donc important d'éviter tout contact entre HYALEXO CROSS et ces substances.

MODE D'ADMINISTRATION

HYALEXO CROSS doit être injecté dans la cavité articulaire à l'aide d'une aiguille de 18 à 21 G. Utiliser une aiguille d'une longueur adaptée pour le traitement de l'articulation. L'infiltration intra-articulaire doit être réalisée exclusivement par du personnel médical qualifié et autorisé conformément à la législation en vigueur. Prendre toutes les précautions standard applicables aux injections intra-articulaires. Ce produit doit être utilisé avec précaution en cas de stase lymphatique ou veineuse dans la jambe à traiter. En cas d'épanchement articulaire, il est recommandé de réduire l'épanchement par aspiration, repos et application d'une poche de glace. Dans ce cas, il est recommandé de commencer le traitement par HYALEXO CROSS 2 ou 3 jours plus tard.

Injecter la solution contenue dans HYALEXO CROSS après avoir vérifié qu'elle est à température ambiante. Pour retirer la seringue de son blister de protection, la tenir fermement au niveau du corps, sans toucher à la tige du piston. Dévisser le capuchon de la seringue et placer l'aiguille dans l'embout Luer-Lock en la vissant sur la base dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance. Pour une utilisation sûre de HYALEXO CROSS, il est important d'assembler correctement l'aiguille et la seringue ; en effet, si l'assemblage n'a pas été réalisé correctement, l'aiguille pourrait se détacher de la seringue pendant l'injection (voir figures 1 et 2).

Retirer l'embout de la seringue avec précaution, en respectant une technique aseptique.

Retirer le capuchon de protection de l'aiguille juste avant de réaliser l'injection.

Avant de procéder à l'injection, expulser l'air contenu dans la seringue jusqu'à ce qu'une goutte du produit apparaisse à la pointe de l'aiguille.

Injecter le produit à travers une zone de peau parfaitement intacte, après avoir éliminé tout résidu de produit cosmétique et après désinfection.

Injecter le produit exclusivement dans l'espace synovial. Si nécessaire, réaliser l'injection sous contrôle visuel (échoguidage, radioguidage) en particulier lorsque l'injection doit être réalisée dans la hanche ou l'épaule.

Un produit de contraste ionique ou non-ionique peut être utilisé dans le cadre de ce guidage.

Une anesthésie locale est recommandée avant l'injection intra-articulaire, en particulier lorsqu'elle concerne la hanche.



Figure 1 Dévisser le capuchon de l'embout Luer-Lock

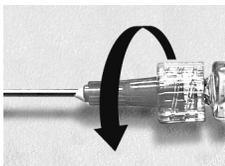


Figure 2 Insérer l'aiguille

POSOLOGIE

Effectuer une seule injection de HYALEXO CROSS dans l'articulation à traiter. Ne pas dépasser la quantité d'une seringue (3 ml) pour chaque site d'injection et par cycle de traitement.

L'effet bénéfique d'un cycle de traitement peut durer jusqu'à 6 mois, selon la sévérité des symptômes.

Si des cycles de traitement supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé de respecter un intervalle de 6 mois entre chaque traitement.

L'effet du traitement par HYALEXO CROSS est limité à l'articulation dans laquelle il a été administré ; le produit n'a pas d'effet systémique général.

CONDITIONNEMENT

Une boîte de HYALEXO CROSS contient :

- Une seringue en verre préremplie de 3 ml, graduée, avec un embout Luer-Lock, dans un emballage stérile scellé.
- Un jeu d'étiquettes adhésives portant le numéro de lot, dont l'une est à apposer dans le dossier médical du patient et l'autre à remettre au patient. Ces procédures sont obligatoires, afin de permettre la traçabilité du produit.
- Une notice d'instructions conforme à la réglementation européenne, à lire attentivement avant d'utiliser le dispositif.

CONSERVATION

Lire la date de péremption du produit sur la seringue, sur l'étiquette du blister ou sur l'emballage.

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 5 et 25 °C. Ne pas congeler.

Remarque : la graduation de la seringue n'a pas de fonction de mesurage, mais est destinée uniquement au contrôle visuel du produit injecté.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	A usage unique exclusivement, ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Numéro de lot
	Stérilisé dans le respect des normes d'asepsie
	Garder au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver à une température comprise entre 5 et 25 °C
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0373 est le numéro de l'Organisme Notifié

Dispositif médical de classe III 0373

Fabricant

Apharm s.r.l.
via Roma, 26 – 28041, Arona – Italie

Distributeur en France

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél : 01 43 34 60 00

Rev.0 – Date 10/2020

HYALEXO CROSS

Cross-linked Sodium Hyaluronate

INSTRUCTIONS

DESCRIPTION

HYALEXO CROSS is a sterile, apyrogenic, resorbable viscoelastic solution made with cross-linked hyaluronic acid created from non-animal sourced bacterial bio-fermentation and administered via intra-articular injection. HYALEXO CROSS is a colourless gel contained in a pre-filled, graduated, disposable syringe with a Luer-Lok adapter, which contains 3 ml of solution.

COMPOSITION

1 ml of solution contains: 20mg of cross-linked sodium hyaluronate, sterile saline solution.

RECOMMENDED USE

Pain and reduced mobility due to traumatic or degenerative deformities of the knee joint and other synovial joints. Non-toxic to animals.

MECHANISM OF ACTION

Hyaluronic acid is naturally synthesised by synovial cells. In addition to being responsible for the viscoelastic properties of synovial fluid, it helps lubrication mechanisms under loading conditions, and has a protective function. In degenerative joint diseases, such as chronic primary osteoarthritis, synovial fluid has a reduced viscosity, decreasing its ability to lubricate the joint and absorb shocks. Viscosupplementation with hyaluronic acid improves mobility and joint function, thereby reducing mechanical joint overload and, consequently, painful symptoms.

CONTRAINDICATIONS

HYALEXO CROSS is not recommended for patients with acknowledged hypersensitivity to the product ingredients. HYALEXO CROSS must not be injected into the joint in the event of venous or lymphatic stasis.

MEDICAL WARNING

HYALEXO CROSS is packaged to be used only once, on one patient during one session. HYALEXO CROSS is a sterile, disposable product and must not be resterilised. Use HYALEXO CROSS straight after opening the blister and dispose of the syringe immediately after use, even if the entire content has not been used. Do not use the product after the expiry date printed on the package. As there are no clinical data available on the use of hyaluronic acid in children, during pregnancy, or breastfeeding, treatments with HYALEXO CROSS are not recommended in these instances. Not to be used on people below the age of eighteen. Do not inject endovascularly, aspirating with the syringe prior to the injection. Do not inject in extra-articular sites or in the thickness of adjacent tissue. HYALEXO CROSS must not be used in the event of significant intra-articular effusion prior to the injection.

Keep the product out of reach from children. HYALEXO CROSS must not be used for purposes other than those described in this leaflet.

SAFETY PRECAUTIONS

HYALEXO CROSS is a colourless transparent gel. If the content of the syringe appears cloudy or contains particles, do not use the product and promptly notify Apharm s.r.l. at the address below.

Do not use the device if the sterile syringe or the blister containing it appear to be damaged. Dispose of the syringes and needles after using the medical device in compliance with the approved medical practice.

Have the patient avoid demanding physical activities for the joint for at least a couple of days after the treatment. Do not inject the product in the event of an infected or severely swollen joints – for example in the event of rheumatoid arthritis or Bechterew's disease – or if the patient has an infection in the area of the treatment. Do not inject the product in the event of skin lesions, skin redness, or any type of dermatitis.

UNDESIRABLE EFFECTS

An HYALEXO CROSS joint infiltration may produce local secondary effects, such as pain, feeling of heat, redness, and swelling, mainly caused by the trauma of the needle. These symptoms can be alleviated by applying ice on the treated part for 5-10 minutes and by resting the joint.

IMPORTANT: the physician must ensure that the patient reports any type of adverse reaction, whether serious or not, even if it is not listed in this information leaflet and must promptly notify Apharm s.r.l. at the address below.

INCOMPATIBILITY: there is a known incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride. Therefore, it is important to avoid placing HYALEXO CROSS into contact with these substances.

DIRECTIONS

HYALEXO CROSS must be injected into the joint cavity using a spinal needle ranging between 18 and 21G. Use a needle of a suitable length for treating the joint. The intra-articular infiltration must be performed solely by qualified medical personnel and authorised in compliance with the laws in force. Take all the normal precautions for intra-articular injections. This product must be used with caution in the event of lymphatic or venous stasis in the leg to be treated. In the event of joint effusion, we recommend reducing the effusion through aspiration, rest, and application of an ice pack. In this instance, we recommend starting the HYALEXO CROSS treatment 2 or 3 days later. Inject the solution contained in HYALEXO CROSS making sure that it is at room temperature. To remove the syringe from its protective blister, keep it close to the body without touching the stem of the plunger. Unscrew the cap of the syringe and place the needle onto the Luer-Lok adapter by screwing on the base clockwise until it locks into place. For a safe use of HYALEXO CROSS, it is important to assemble the needle and syringe correctly, as an incorrect assembly may cause the needle to separate from the syringe during the injection (see figures 1 and 2).

Remove the nozzle of the syringe with caution using aseptic techniques.

Remove the protective cap of the needle only just before making the injection.

Before injecting, expel the air from the syringe until a drop of the product appears on the tip of the needle.

Inject the product in perfectly intact skin, after removing any cosmetic residue and disinfecting it.

Inject the product only in the synovial space. If necessary, carry out this operation with a guiding instrument, e.g. fluoroscopic guidance, especially in the event of hip and shoulder treatments. Ionic or non-ionic contrast media can be used under fluoroscopic guidance.

Local anaesthetic infiltration is recommended prior to the infiltration, especially in the event of hip infiltration.



Fig. 1 Unscrew the cap of the Luer-Lok adapter

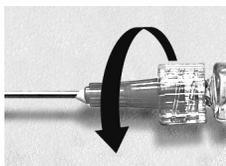


Fig. 2 Insert the needle

DOSAGE

Perform a single injection of HYALEXO CROSS in the affected joint. Do not exceed the quantity of one syringe (3 ml) per injection site and per session. The beneficial effect of a treatment cycle can last up to 6 months, according to the severity of the joint condition.

In the event of additional treatment cycles, we recommend a 6-month interval between treatments. The HYALEXO CROSS treatment affects only the joint with the injection site and does not produce a general systemic effect.

PACKAGE

One packaging of HYALEXO CROSS contains:

- One 3 ml pre-filled, graduated glass syringe with a Luer-Lok adapter sealed in a sterile packaging.
- One set of adhesive labels with the lot number, one of which must be applied to the patient's clinical file, and the other to be delivered to the patient. These procedures are compulsory to ensure the traceability of the product.
- Directions complying with European regulations to be read carefully before using the device.

STORAGE INSTRUCTIONS

Read the expiry date of the product on the syringe, on the label on the blister, or on the packaging. Store in a dry place, away from light and at a temperature ranging between 5 °C and 25 °C. Do not freeze.

Note: the graduation on the syringe is not for measurement purposes but is only provided as a visual control over the injected material.

SYMBOLS ON THE PACKAGE

	Do not reuse, disposable product
	Carefully follow the instructions
	Expiry date
	Lot number
	Sterile for aseptic manufacturing
	Keep in a dry place
	Shield from sunlight
	Store at a temperature between 5 °C and 25 °C
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Product code
	Do not use if packaging is damaged
	CE trademark compliant with 93/42/EEC concerning medical devices. 0373 is the number of the Notified Body

Class III medical device  0373

Manufacturer

 Apharm s.r.l.
via Roma, 26 – 28041, Arona – Italy

Distributor in France

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél : 01 43 34 60 00

Rev.0 – Date 10/2020