



DE Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck:

Das Medizinprodukt soll die Funktionsbeeinträchtigung verringern, die Schmerzen lindern und damit die Lebensqualität verbessern.

Indikation:

Das Medizinprodukt ist für die Behandlung von symptomatischer Gonarthrose des Femorotibialgelenks (Kniegelenksarthrose) indiziert.

Beschreibung:

Das Medizinprodukt besteht aus einer sterilen, isotonischen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Fertigspritze vor. Jede Fertigspritze enthält 2 ml der viskoelastischen Lösung. 1 ml des Medizinprodukts enthält 9,97 mg Natriumhyaluronat zusammen mit 7,93 mg Natriumchlorid, 1,33 mg Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, 0,06 mg Citronensäuremonohydrat und Wasser für Injektionszwecke. Das Medizinprodukt wird steril geliefert und dient zum Einmalgebrauch. Das Medizinprodukt wurde innerhalb der Blisterverpackung mit Dampf sterilisiert. Die Fertigspritze dient als steriles Barriersystem sowie als Verabreichungssystem für das viskoelastische Implantat. Tierische oder menschliche Gewebe oder Zellen oder deren Derivate werden weder während des Herstellungsprozesses noch als Rohstoffe verwendet. Es sind keine Arzneimittelwirkstoffe im Medizinprodukt enthalten.

Vorgesehene Anwender:

Bei den vorgesehenen Anwendern handelt es sich um entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal, das gemäß den nationalen Rechtsvorschriften für die Verabreichung intraartikulärer Injektionen qualifiziert oder zugelassen ist und das mit allen immunologischen und anderen potenziellen Risiken vertraut ist. Das Medizinprodukt ist nicht für die Anwendung durch Laien bestimmt.

Vorgesehene Patienten:

Die vorgesehenen Patienten sind Personen, die älter als 18 Jahre sind und an symptomatischer Gonarthrose des Femorotibialgelenks (Kniegelenksarthrose) leiden.

Art der Verabreichung und Dosierung:

Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung und entfernen Sie die Gummikappe vom Luer-Lock-Adapter durch vorsichtiges Drehen. Das Produkt muss mit einer Nadel verwendet werden, die mit dem Luer-Lock-Anschluss verbunden wird. Stecken Sie die Nadel auf den Luer-Lock-Adapter und lassen Sie sie durch vorsichtiges Drehen einrasten. Bei korrekter Haltung der Spritze öffnet sich der Backstop hinten in Richtung der Hand, in der die Spritze gehalten wird (siehe Abbildung A).

Es wird empfohlen, drei Injektionen von 2 ml des Medizinprodukts pro Knie in wöchentlichen Abständen zu verabreichen. Es können beide Kniegelenke gleichzeitig behandelt und Behandlungszyklen von bis zu drei Injektionen wiederholt werden. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Es wird empfohlen, nach Anwendung des Produkts für 5–10 Minuten eine Eispackung auf das behandelte Gelenk zu legen, um Schmerzen, Schwellungen und Blutungen vorzubeugen.

Leistung und Wirkungsweise:

Das Medizinprodukt erfüllt seinen Verwendungszweck, indem es die mechanischen und chemischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wiederherstellt und dadurch Reibung verringert, was die Knorpelregeneration und die Normalisierung der körpereigenen Hyaluronsäureproduktion unterstützt. Durch ihre Zähflüssigkeit schmiert die Hyaluronsäure die Gelenkkapsel und schützt sie zusätzlich durch ihre stoßdämpfende Wirkung. Die Hyaluronsäure wirkt als Polster, das Druck und Schwingungen im Gelenk aufnimmt und so den Knorpel vor mechanischer Abnutzung schützt.

Das Produkt soll nach der intraartikulären Injektion vom Körper resorbiert werden. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten wird die Lebensdauer auf bis zu 5 Tage geschätzt. Der klinische Nutzen des Medizinprodukts besteht in der Verringerung funktioneller Einschränkungen und der Linderung von Schmerzen. Die Wirkung des Medizinprodukts hält nach einem Behandlungszyklus von drei intraartikulären Injektionen bis zu sechs Monate an.

Kontraindikationen und mögliche Wechselwirkungen:

Das Medizinprodukt darf nicht bei Patienten mit den folgenden Merkmalen eingesetzt werden:

- Patienten mit Hämochromatose, Ochronose oder Hämophilie
- Patienten mit Osteodystrophia deformans (Morbus Paget der Knochen), Chondromatose oder Riesenzelltumor der Sehnscheiden
- Patienten mit entzündlicher, infektiöser oder metabolischer Arthritis (rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans, Weichteilrheumatismus...)
- Patienten, die eine Vorgeschichte von hämostatischen Störungen haben oder mit Gerinnungshemmern behandelt werden
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure oder Proteine grampositiver Bakterien
- Patienten, die eine regelmäßige oder intermittierende Steroidtherapie benötigen
- Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder Patienten mit einer schweren oder fortschreitenden Erkrankung (Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren-, hämatologische, neoplastische oder infektiöse Krankheit)
- Patienten mit venöser Stase oder Lymphostase in der Zielgliedmaße (erhöhtes Thromboserisiko in akuten Fällen)

A



- Patienten mit Hauterkrankungen oder Infektionen im Bereich der Injektionsstelle
- Patienten mit einer schweren akuten oder chronischen Erkrankung, die nach ärztlichem Dafürhalten unvereinbar mit dem Produkt ist, oder Patienten, die durch die Verwendung des Produkts einem zusätzlichen Risiko ausgesetzt werden

Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Das medizinische Fachpersonal muss die Patienten darüber aufklären, dass im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten auftreten können.

Unerwünschte Nebenwirkungen, die während klinischer Studien an der Injektionsstelle beobachtet wurden: allergisches Exanthem, Arthralgie, Schmerzen, Gelenkerguss.

Nach der Markteinführung wurden weitere unerwünschte Nebenwirkungen beobachtet: anaphylaktischer Schock, Arthritis, bakterielle Infektion, brennendes Gefühl, Schwindel, Fieber, Hämatom, Überempfindlichkeit/allergische Reaktion, Entzündung, Juckreiz, Kniehämarthrose, Übelkeit, Taubheitsgefühl, Phlebitis, Hautausschlag, Hitzegefühl, Wärmegefühl, Hautverfärbung (einschließlich Erythem), Schwellung/Ödem, Synovitis, Erbrechen.

Die folgenden weiteren unerwünschten Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen viskoelastischen Lösungen beobachtet und werden als potenzielle Risiken für dieses Medizinprodukt betrachtet: Ekchymose, Gelenksteife, Neuritis, peripheres Ödem, Tenosynovitis.

Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie beim Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen so bald wie möglich ihren Arzt aufsuchen sollten. Bitte melden Sie unerwünschte Nebenwirkungen und schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller unter complaint@croma.at oder über die Kontaktinformationen. Bitte melden Sie auch jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Warnhinweise:

Das Medizinprodukt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Patienten unter 18 Jahren verwendet werden, da für diese Patientengruppen keine klinischen Daten vorliegen. Patienten sollten angehalten werden, behandelte Gelenke nach jeder Injektion 24 Stunden lang zu schonen (jedoch nicht völlig ruhezustellen), um eine Überbeanspruchung zu vermeiden. Die implantierte viskoelastische Lösung ist in einer Magnetresonanztomographie sicher. Überprüfen Sie vor Gebrauch die Spritze, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere intakt ist. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Kappe der Spritze offen oder verrutscht ist, der Luer-Lock-Adapter locker sitzt oder wenn die Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie die Spritze nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn sie gesprungen oder gebrochen ist. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die viskoelastische Lösung sichtbar mit Fremdkörpern verunreinigt ist. Dies kann die Arthrose verschlimmern. Übertragen Sie das viskoelastische Implantat nicht in ein anderes Applikationsgerät, da dies zu einer Kontamination führen kann. Das Medizinprodukt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, und die Spritze darf auf keinen Fall resterilisiert werden. Verwenden Sie die Spritze nicht erneut, da dies ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender darstellt. Das Verabreichungssystem ist nach dem Gebrauch potenziell infektiös und muss in einem Behälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgt werden. In der klinischen Studie wurde eine 21-G-Nadel zur Injektion des Produkts verwendet. Die Kompatibilität anderer Nadeln mit dem Produkt und dem Spritzensystem wurde nicht geprüft.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vermeiden Sie Anwendungsfehler, indem Sie den Abschnitt „Art der Verabreichung und Dosierung“ in der Gebrauchsanweisung beachten, da eine falsche Injektionstechnik zu Knorpelschädigungen führen kann. Injizieren Sie nicht in andere Gelenke als das Knie (z. B. die Hüfte), da dies aufgrund der anatomischen Gegebenheiten zu Nervenschäden führen kann.

Lagerung:

Das Produkt bei Raumtemperatur (2–25 °C) lagern und vor Licht, Frost und Feuchtigkeit schützen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es außerhalb dieser Bedingungen gelagert wurde, da eine einwandfreie Funktion nur bei korrekter Lagerung gewährleistet werden kann.

Stand der Information: 2026-01/md

Die aktuelle Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter ifu.cromapharma.com. Die Verfügbarkeit kann länderspezifisch sein.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Um die SSCP zu finden, verwenden Sie den auf der Verpackung des Produkts aufgedruckten UDI-DI. Bis Eudamed voll funktionsfähig ist, finden Sie die SSCP unter orthoinformation-online.com/synocrom.