ARTROJECT®

Zur Substitution von Gelenkschmiere

GEBRAUCHSINFORMATION

ARTROJECT®
Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,5 %. Zur Substitution von Gelenkschmiere. Fertigspritze mit 10 ml Lösung (in Sterilverpackung) zum Einmalgebrauch. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:
1 ml isotonische Lösung enthält 5,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:
Zur Schmerzlinderung, für verbesserte Gelenkbeweglichkeit und eine raschere Wiederherstellung der Gelenkfunktion nach Arthroskopie oder Gelenklavage im Schulter- oder Kniegelenk durch Entfernen der Spülflüssigkeit und durch Substitution der Gelenkschmiere.

Gegenanzeigen:
Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:
ARTROJECT® nicht mit Gegenständen in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quarternären Ammoniumsalzen desinfiziert wurden.

Nebenwirkungen:
Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, wenn ARTROJECT® indikationsgemäß angewendet wird und die vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten werden. Über das Auftreten von Infektionen und allergischen Reaktionen, die ursächlich mit der Verwendung von ARTROJECT® zusammenhängen, wurde bisher nicht berichtet. Allerdings können beide Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Die Gegenanzeigen müssen berücksichtigt werden.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:
Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. ARTROJECT® sollte nach Beendigung der Arthroskopie und der normalen Gelenkspülung angewendet werden. Die Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen und die Verschlusskappe entfernen. Eine geeignete Kanüle aufsetzen und durch eine leichte Drehung arretieren, oder die Fertigspritze an einen bereits im Gelenk liegenden Zugang anschließen. Vor der Anwendung wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Fertigspritze entfernt. ARTROJECT® in den Gelenkspalt einbringen. Dies fördert die Entfernung restlicher Spülflüssigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen:
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für arthroskopische Eingriffe beachten. ARTROJECT® sollte korrekt in den Gelenkspalt instilliert werden. Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, wird die Anwendung von ARTROJECT® in diesen Fällen nicht empfohlen. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften und Wirkungsweise:
Die Arthroskopie ist ein gebräuchliches Verfahren zur Darstellung, Diagnostik und Behandlung von Problemen im Gelenk. Um klare Sichtverhältnisse zu schaffen und für das Entfernen von Knorpelabrieb wird das Gelenk während der Arthroskopie mit Lösungen wie physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gespült. Es gibt Hinweise darauf, dass die im Gelenk verbleibende Spülflüssigkeit den Knorpelstoffwechsel beeinträchtigen kann. Darüber hinaus wird während des Eingriffs die Synovialflüssigkeit, welche aufgrund ihres Hyaluronsäuregehaltes besondere viskoelastische und protektive Eigenschaften besitzt, aus dem Gelenk gespült. Deshalb können Patienten, welche durch den Eingriff langfristig eine Verbesserung der Gelenkfunktion erfahren, unmittelbar nach dem Eingriff Beschwerden wie Schmerzen, Schwellung und eine Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit haben.

ARTROJECT®

Zur Substitution von Gelenkschmiere

ARTROJECT® wurde zur Linderung solcher Beschwerden und für eine raschere Wiedererlangung der Gelenkfunktion entwickelt. ARTROJECT® enthält eine hochreine spezifische Fraktion von Hyaluronsäure, welche durch ein Fermentationsverfahren hergestellt wurde und keine tierischen Eiweiße enthält. Die Instillation von ARTROJECT® in den Gelenkspalt trägt zur Entfernung der restlichen Spülflüssigkeit bei und bewirkt eine effiziente Beschichtung aller Oberflächen im Gelenk. Das im Gelenk verbleibende ARTROJECT® wirkt als Lubrikans und Stoßdämpfer und sein Netzwerk von Makromolekülen verhindert die freie Passage von Entzündungszellen und -molekülen durch den Gelenkspalt.

Packungsgröße:
1 Fertigspritze zu 50 mg/10 ml (in Sterilverpackung) zum Einmalgebrauch.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2019-10

Chargenbezeichnung

Gebrauchsinformation beachten

Verwendbar bis ...

Steril durch feuchte Hitze

Nur einmal verwenden

Lagertemperatur 2 °C–25 °C

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist

Vertrieb:
ORMED GmbH, Freiburg

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen b. München
Deutschland

CE 0123

120030/6
S/04.21