

Distributed by

**BioMedical**  
B. Baumann Germany  
info@biomedical-baumann.com  
https://www.viscoplus.eu

**Bohus BioTech AB**  
Trädgårdsgatan 4  
SE-452 31 Strömstad, Sweden  
Phone: +46 526 14686  
E-mail: info@bohusbiootech.com  
http://www.bohusbiootech.com

# € 0483

## EN INSTRUCTIONS FOR USE

**Description**  
ViscoPlus® matrix (sodium hyaluronate) is a 2.5% viscoelastic, sterile and clear single dose solution for injection into the joint cavity. The highly purified sodium hyaluronate is dissolved in a physiological buffer at pH 6.8 -7.6.

**Composition per syringe**  
Each syringe with 3 ml (ViscoPlus® matrix) contains:

Sodium hyaluronate cross-linked (made by fermentation)	75 mg
Sodium chloride solution	q.s.
Physiological buffer	q.s.

**Intended use**  
Treatment of mild to moderate osteoarthritis in knee, hip, shoulder, ankle and temporomandibular joint. ViscoPlus® matrix can also give extra viscoelastic support to other joints with synovial capsule.

**Characteristics and mode of action**  
Hyaluronic acid is a native substance and hence very biocompatible. The most important properties of hyaluronic acid are protecting, lubricating and supporting of delicate cells and tissues. ViscoPlus® matrix, containing cross-linked sodium hyaluronate, free from avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid, thus the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid are improved and the mechanic overload of the joints is reduced.

**Dosage and administration**  
ViscoPlus® matrix is injected into the affected joint only once. Several joints may be treated at the same time. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months. Take the pre-filled syringe out of the blister. Before use allow the preparation to equilibrate to room temperature for 20 minutes. Remove the tip cap. Mount the cannula by using the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the cannula shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly. Suitable cannula size (e. g. 18-22 G). Work aseptically to open the cannula and to remove the cap on the syringe.

**Contra-indications and precautions**

- Do not use in patients with ascertained hypersensitivity to the constituents in ViscoPlus® matrix.
- ViscoPlus® matrix must not be used when patients have septic arthritis. It is not indicated for use in other types of arthritis not related to osteoarthritis.
- ViscoPlus® matrix must only be injected by qualified medical personnel (orthopaedist, rheumatologist or equivalent). The dosage shall be prescribed by the physician, who will adjust the dosage specifically for the individual patient.






- The syringe is intended for single use only. The syringe shall be used immediately after the packaging has been opened.  
- Remove superfluous synovial fluid before injecting in the joint. ViscoPlus® matrix must be injected accurately into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.  
- General precautions for intra-articular injections shall be observed.  
- Do not use the product if the package or the single dose syringe is damaged.  
- Limited experience is available for the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women. Consult your doctor concerning ViscoPlus® matrix in these cases.  
- ViscoPlus® matrix may contain traces of BDDE, which in rare cases can cause tissue irritation.

**Side effects**  
Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with ViscoPlus® matrix.

**Interactions with other products**  
Do not inject anaesthetics or other pharmaceutical preparations in the joint during the period of time the patient is treated with ViscoPlus® matrix.

**Please note**  
The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a blister package in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile. Do not use syringe, if the pre-filled syringe or blister cover is damaged. Strict aseptic administration technique must be followed.  
Store between +2 °C and +25 °C. Protect from freezing and direct light.  
Shelf life: see labeling/markng on syringe and product carton.

To be used by a physician only.  
Store away from children!  
**Package size**  
1 Pre-filled syringe, containing 3 ml (ViscoPlus® matrix) of sterile solution for injection.

	Do not re-use		Steam sterilized		Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Use-by date
	Consult instruction for use		Store between +2°C and +25°C		Batch code		Keep-dry		Manufacturer

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG

**Beschreibung**  
ViscoPlus® matrix (Natriumhyaluronat), 2,5% viskoelastische, klare und sterile Lösung als Einzeldosis zur intraartikulären Injektion. Hochreines Natriumhyaluronat wird aufgelöst im physiologischen Puffer bei pH 6,8 – 7,6.

**Zusammensetzung pro Spritze**  
1 Fertigspritze mit 3 ml (ViscoPlus®matrix) Lösung für Injektionszwecke enthält:

Natriumhyaluronat, vernetzt (hergestellt durch Fermentation)	75 mg
Natriumchlorid Lösung	q.s.
Physiologischer Puffer	q.s.

**Anwendungsgebiet**  
Behandlung der leichten bis mittelschweren Arthrose in Knie, Hüfte, Schulter, Sprunggelenk und Kiefergelenk. ViscoPlus® matrix kann auch bei anderen Synovialgelenken viskoelastisch unterstützend wirken.

**Eigenschaften und Wirkmechanismus**  
Hyaluronsäure ist eine körpereigene Substanz und somit sehr gut verträglich. Die wichtigsten Eigenschaften von Hyaluronsäure sind Schutz, Schmirung und Unterstützung von empfindlichen Zellen und Geweben. ViscoPlus® matrix enthält gefüllgeleiwölfrees vernetztes Natriumhyaluronat und kann durch Verbesserung der viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit die stoßdämpfenden Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit verbessern und die mechanische Überlastung der Gelenke mildern.

**Dosierung und Anwendungsweise**  
ViscoPlus® matrix wird nur einmal in das betroffene Gelenk injiziert. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Es können mehrere Behandlungszyklen im Abstand von mindestens 6 Monaten verabreicht werden. Die vorgefüllte Spritze aus dem Blister herausnehmen. Lassen Sie die Lösung vor dem Gebrauch 20 Minuten Zeit um sich an die Zimmertemperatur anzugleichen. Nehmen Sie den Stopfen ab. Montieren Sie die Kanüle unter Zuhilfenahme des Daumens und Zeigefingers und halten Sie dabei sowohl den Glaszylinder, als auch den Luer-lock Adapter fest umschlossen. Halten Sie die Blende der Kanüle mit der anderen Hand fest. Um eine ordentliche Montage zu gewährleisten, gleichzeitig drücken und drehen Sie fest. Geeignete Größe der Kanüle, z.B. 18-22G. Das Öffnen der Nadel und Entfernen der Kappe muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

**Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen**  
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von ViscoPlus® matrix.  
Bei septischer Arthritis darf ViscoPlus® matrix nicht angewendet werden. Bei anderen Arthritiden außer der Osteoarthrose ist das Präparat nicht indiziert.

- ViscoPlus® matrix darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal (Orthopäde, Rheumatologe oder Arzt mit gleichwertiger Ausbildung) injiziert werden.  
- Die Dosierung wird individuell vom Arzt festgelegt.

- Die Spritze ist nur für den Einmalgebrauch gedacht und muss umgehend nach Öffnen der Verpackung verbraucht werden.  
- Vor der Injektion in das Gelenk muss überschüssige Gelenkflüssigkeit entfernt werden. ViscoPlus® matrix muss exakt in die Gelenkhöhle injiziert werden. Injektionen in Blutgefäße und in die umliegenden Gewebe sind zu vermeiden.

- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten.  
- Bei beschädigter Verpackung oder Einzelspritze darf das Produkt nicht verwendet werden.











- Für die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

**Nebenwirkungen**  
An dem mit ViscoPlus® matrix behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Hautrötung und eine Schwellung auftreten.  
Wechselwirkungen mit anderen Produkten  
Während der Behandlung mit ViscoPlus® matrix keine Anästhetika oder andere Arzneimittel in das Gelenk injizieren.

**Hinweis**  
Die Injektionslösung in der Spritze ist steril. Für Lagerungs- und Transportzwecke ist die Spritze durch einen Blister in einem Karton geschützt. Die Außenfläche der vorgefüllten Spritze ist sauber, jedoch nicht steril. Bei Beschädigungen der Fertigspritze oder des Blisters darf die Spritze nicht verwendet werden. Die Verabreichung muss streng aseptisch erfolgen.

Halbbarkeit: siehe Etikett/Markierung auf der Spritze und auf dem Produktkarton.  
Nur zur ärztlichen Anwendung.  
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Packungsgröße**  
1 Fertigspritze mit 3 ml (ViscoPlus®matrix) steriler Injektionslösung.

	Nicht wiederverwenden		Dampfsterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen		Verfalldatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagern zwischen +2°C und +25°C		Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren		Hersteller

## FR INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

**Description**  
ViscoPlus® matrix (hyaluronate de sodium) est une solution viscoélastique a 2,5%, stérile et transparente, unidose, destinée a etre injectée dans la cavité articulaire. L'hyaluronate de sodium hautement purifié est dissout dans une solution physiologique tampon a pH 6,8 - 7,6.

**Composition par seringue**  
Chaque seringue de 3 ml (ViscoPlus® matrix) contient:

Hyaluronate de sodium interconnecté (produit par fermentation)	75 mg
Solution de chlorure de sodium	q.s.
Tampon physiologique	q.s.

**Mode d'emploi**  
Traitement de l'ostéoartrite légère a modérée du genou, de la hanche, de l'épaule, de la cheville et de l'articulation temporo-mandibulaire. ViscoPlus® matrix peut également fournir un support visco-élastique supplémentaire a d'autres articulations avec capsule synoviale.

**Caractéristiques et mode d'action**  
L'acide hyaluronique est une substance indigene et est par conséquent extremement biocompatible. Les propriétés principales de l'acide hyaluronique sont de protéger, lubrifier et supporter les cellules et tissus fragile. ViscoPlus® matrix, contenant de l'hyaluronate de sodium interconnecté et dépourvu de protéines aviaires, peut améliorer les propriétés visco-élastiques du liquide synovial, améliorant ainsi la lubrification et les propriétés d'absorption des chocs du liquide synovial, et diminuant la surcharge mécanique des articulations.

**Dosage et administration**  
ViscoPlus® matrix est injecté une fois dans l'articulation atteinte. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. Des cycles de traitements répétés peuvent être administrés si nécessaire à des intervalles non inférieurs à 6 mois. Avant l'utilisation, laissez la préparation s'équilibrer à température ambiante pendant 20 minutes. Retirez le capuchon de protection. Montez la canule en utilisant le pouce et l'index pour la maintenir fermement autour du corps de la seringue en verre et de l'adaptateur Luer-Lock. Saisissez la protection de la canule de l'autre main. Pour faciliter un assemblage correct, poussez et tournez fermement. Taille de canule appropriée (par exemple 18-22 G). Travaillez de façon aseptique pour ouvrir la canule et retirer le capuchon de la seringue.

**Contre-indications et précautions**

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité démontrée aux constituants de ViscoPlus® matrix.
- ViscoPlus® matrix ne peut pas etre utilisé chez des patients souffrant d'arthrite septique. Il n'est pas indiqué pour une utilisation dans d'autres types d'arthrite non liés a l'ostéoartrite.

- ViscoPlus® matrix peut etre injecté uniquement par du personnel médical qualifié (orthopédistes, rhumatologistes ou équivalents). Le dosage sera prescrit par le médecin, qui ajustera aux besoins individuels du patient.

- La seringue est destinée a une utilisation unique. La seringue sera utilisée immédiatement apres ouverture de l'emballage.

- Eliminer le liquide synovial superflu avant d'injecter dans l'articulation. ViscoPlus® matrix doit etre injecté avec précision dans la cavité articulaire. Eviter d'injecter dans un vaisseau sanguin ou dans les tissus environnants.

- Les précautions générales pour injection intra-articulaire doivent etre observées.

- Ne pas utiliser la produit si l'emballage ou la seringue unidose sont endommagés.

- On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation d'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte et la femme allaitante. Consultez votre médecin en ce qui concerne ViscoPlus® matrix dans ces cas.


- ViscoPlus Matrix peut contenir des traces de BDDE, qui dans les rares cas, peuvent provoquer une irritation des tissus.

**Effets indésirables**  
Des phénomènes secondaires locaux, tels que douleur, sensation de chaleur, rougeur de la peau (flush) et gonflement peuvent apparaître dans une articulation traitée avec ViscoPlus® matrix.

**Interactions avec d'autres produits**  
Ne pas injecter dans l'articulation un anesthésique ou d'autres préparations pharmaceutiques, pendant la période ou le patient est traité avec ViscoPlus® matrix.

**Veuillez noter**  
La solution injectable contenue dans la seringue est stérile. Pour le stockage et le transport, la seringue est protégée par un blister contenu dans un carton. La surface extérieure de la seringue pré-remplie est propre, mais n'est pas stérile. Ne pas utiliser la seringue si la seringue pré-remplie ou le blister sont endommagés. Il faut respecter une technique d'administration aseptique stricte.

Conservser entre +2 °C et +25 °C. Protéger du gel et de la lumiere directe.  
Durée de conservation: voir l'étiquetage/marquage sur la seringue et l'emballage en carton du produit.  
Ne peut etre utilisé que par un médecin.  
Conservser hors de portée des enfants!  
**Taille de l'emballage**  
1 seringue pré-remplie, contenant 3 ml (ViscoPlus® matrix) de solution injectable stérile.

	Uniquement à usage unique		Stérilisé à la vapeur		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé		Protéger de la lumière solaire		Date de péremption (année-mois)
	Voir la notice d'emploi		Conservser entre 2°C et 25°C		Code de lot		Garder au sec		Fabricant

## ES INSTRUCCIONES DE USO

**Descripción**  
ViscoPlus® matrix (hialuronato sódico), 2,5% solución viscoelástica, esterilizada para una única dosis inyectable en la cavidad articular. El hialuronato sódico altamente purificado se disuelve en un tampón fisiológico a un pH de 6,8 a 7,6.

**Composición por jeringa**  
Cada jeringa pre-cargada de 3 ml (ViscoPlus® matrix) de solución inyectable contiene:

Hialuronato de sodio, reticulado (realizado mediante fermentación)	75 mg
Solución de cloruro de sodio	q.s.
Tampón fisiológico	q.s.

**Modo de aplicación**  
Tratamiento de artrosis de leve a moderada en las articulaciones de rodilla, cadera, hombro, tobillo y temporomandibular. ViscoPlus® matrix puede ser utilizado como tratamiento extra de viscoelástico para otras articulaciones con cápsula sinovial.

**Características y modo uso**  
El ácido hialurónico es una sustancia natural y por lo tanto muy biocompatible. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico son proteger, lubricar y ayudar a células y tejidos delicados.

ViscoPlus® matrix contiene hialuronato sódico reticulado y está libre de proteína aviar, puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, además la lubricación y las propiedades de amortiguación de éste mejoran y la sobrecarga mecánica de las articulaciones se reduce.

**Dosis y administración**  
ViscoPlus® matrix se inyecta en la articulación afectada una vez. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. La repetición del tratamiento por ciclos se puede administrar de la forma que se necesite en intervalos de no menos de seis meses. Saque la jeringa precargada del blister. Antes de utilizar la preparación, deje en una estancia a temperatura ambiente durante 20 minutos. Retire la tapa de la punta. Monte la cánula usando el pulgar y el índice para sujetar firmemente tanto el cilindro de la jeringa de vidrio como el adaptador de cierre luer-lock. Sujete el protector de la cánula con la otra mano. Para facilitar el montaje adecuado, empuje y gire firmemente. Tamaño de cánula adecuado (p. Ej. 18-22 G). Abra la cánula y quitar el tapón de la jeringa en condiciones de completa asepsia

**Contraindicaciones y precauciones**

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de ViscoPlus® matrix.
- ViscoPlus® matrix no debe utilizarse cuando los pacientes tienen artritis séptica. No está indicado para su uso en otros tipos de artritis no relacionados con la osteoartritis.
- ViscoPlus® matrix sólo debe ser inyectado por personal médico cualificado (traumatólogo, reumatólogo o equivalente).
- La dosis debe ser prescrita por un médico, el cual ajustará la dosis al paciente en cuestión.

La jeringa es de un solo uso. La jeringa se utilizará inmediatamente después de abrir el paquete.  
- Quite el líquido sinovial superfluo antes de inyectar en la articulación. ViscoPlus® matrix se debe inyectar con precisión en la cavidad articular. Evite las inyecciones en los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes.

- Para las inyecciones intraarticulares se seguirán las precauciones generales.

- No utilice el producto si el envase o la jeringa de dosis única están dañados.

- El ácido hialurónico se puede utilizar de forma limitada en niños, mujeres embarazadas y lactantes. Consulte con su médico sobre ViscoPlus® matrix en estos casos

- ViscoPlus® matrix puede contener trazas de BDDE que en casos muy raros puede provocar irritación de los tejidos.

**Efectos secundarios**  
Efectos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel (color) e inflamación, pueden ocurrir en una articulación tratada con ViscoPlus® matrix.

**Interacciones con otros productos**  
No inyectar anestésicos u otros preparados farmacéuticos en la articulación durante el periodo de tiempo en que el paciente está siendo tratado con ViscoPlus® matrix.











**Tenga en cuenta**  
La solución inyectable de la jeringa está esterilizada. Para el almacenamiento y transporte, la jeringa está protegida con un blister en una caja de cartón. La superficie exterior de la jeringa precargada está limpia, pero no está esterilizada. No utilice la jeringa, si la jeringa precargada o el blister están dañados. Para su administración se debe seguir una técnica aseptica estricta.

Conservar entre +2 °C y +25 °C. Proteger de la congelación y de la luz directa.

Fecha de caducidad: ver el etiquetado/marcado sobre la jeringa y la caja del producto.

Sólo puede ser utilizado por un médico.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Tamaño del paquete**  
1 jeringa precargada, que contiene 3 ml (ViscoPlus® matrix) de solución estéril para inyectar.

	Un solo uso		Esterilizado por vapor		No utilice si el paquete está dañado		Proteger de la luz solar		Fecha de caducidad (año/mes)
	Vease las instrucciones de uso		Almacenar entre +2°C y +25°C		Código de lote		Guárdese en lugar seco		Fabricante

## IT ISTRUZIONI PER L'USO

**Descrizione**  
ViscoPlus® matrix (sodio ialuronato), 2,5% soluzione iniettabile viscoelastica, limpida, sterile, monodose, da iniettarsi nella cavita articolare. Il sodio ialuronato altamente purificato e disciolto in un tampone fisiologico a pH 6.8 -7.6.

**Composizione per siringa**  
1 siringa con 3 ml di (ViscoPlus®matrix) soluzione iniettabile contiene:

sodio ialuronato reticolato (prodotto per fermentazione)	75 mg
sodio cloruro soluzione	q.b.
tampone fisiologico	q.b.

**Modo di applicazione**  
Trattamento dell'osteoartrosi da lieve a moderata del ginocchio, dell'anca, della spalla, della caviglia e dell'articolazione temporo-mandibolare. ViscoPlus® matrix puo anche essere utilizzato come supporto viscoelastico supplementare in altre articolazioni con capsula sinoviale.

**Caratteristiche e modo d'azione**  
L'acido ialuronico e una sostanza nativa e quindi assolutamente biocompatibile. Le proprieta principali dell'acido ialuronico sono la protezione, la lubrificazione e il sostegno delle cellule e dei tessuti delicati. ViscoPlus® matrix, contenente sodio ialuronato reticolato e privo di proteine aviarie, e in grado di potenziare le proprieta viscoelastiche del liquido sinoviale, migliorando cosi la lubrificazione e l'effetto ammortizzante del liquido sinoviale e riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione.

**Posologia e somministrazione**  
ViscoPlus® matrix viene iniettato nell'articolazione interessata una volta. Possono essere trattate contemporaneamente diverse articolazioni. Possono essere somministrati cicli di trattamento ripetuti secondo necessita, a intervalli non inferiori a 6 mesi. Estrarre la siringa preriempita dal blister. Prima dell'uso lasciare che il preparato raggiunga la temperatura ambiente per 20 minuti. Rimuovere il cappuccio della punta. Montare la cannula utilizzando il pollice e l'indice per tenerla saldamente attorno al corpo della siringa in vetro e all'adattatore luer-lock. Afferrare la protezione della cannula con l'altra mano. Per facilitare il corretto montaggio, spingere e ruotare con decisione. Dimensioni della cannula adatte (es. 18-22 G).

Operare in condizioni asettiche per aprire l'ago e rimuovere il cappuccio della siringa.

**Controindicazioni e precauzioni**

- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilita nota ai componenti di ViscoPlus® matrix.
- ViscoPlus® matrix non deve essere utilizzato in caso di artrite settica. L'uso non e indicato in altri tipi di artrite non correlati all'osteoartrosi.

- ViscoPlus® matrix deve essere iniettato esclusivamente da personale medico qualificato (ortopedico, reumatologo o equivalente).  
La posologia deve essere prescritta dal medico in base alle esigenze specifiche del singolo paziente.

- La siringa e esclusivamente monouso. La siringa deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione.

- Prima dell'infiltrazione, rimuovere il liquido sinoviale intrarticolare in eccesso. ViscoPlus® matrix deve essere iniettato con attenzione nella cavita articolare. Evitare l'iniezione nei vasi sanguigni e nei tessuti circostanti.

- Osservare le precauzioni generali per l'iniezione intrarticolare.

- Non utilizzare il prodotto se la confezione o la siringa monodose sono danneggiate.

- L'esperienza con l'uso dell'acido ialuronico nei bambini, nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano e limitata.Consultare il medico riguardo all'uso di ViscoPlus® matrix in questi casi.

- ViscoPlus® Matrix puo contenere le tracce di BDDE, che in rarí casi potrebbe causare irritazione dei tessuti.

**Effetti collaterali**  
Nell'articolazione trattata con ViscoPlus® matrix possono manifestarsi fenomeni secondari locali come dolore, sensazione di calore, arrossamento della cute e gonfiore.

Interazioni con altri prodotti!  
Non iniettare anestetici o altri preparati farmaceutici nell'articolazione durante il trattamento con ViscoPlus® matrix.











**Avvertenza**  
La soluzione iniettabile contenuta nella siringa e sterile. Per la conservazione e il trasporto, la siringa e protetta da un blister inserita in una scatola. La superficie esterna della siringa preriempita e pulita, ma non sterile. Non utilizzare la siringa se la siringa preriempita o un blister sono danneggiati. Per la somministrazione devono essere adottate tecniche strettamente asettiche.

Conservare a temperatura compresa tra +2 °C e +25 °C. Non congelare e proteggere dalla luce diretta.

Periodo di validita: vedere etichetta/scritta impressa sulla siringa e sulla scatola.

Da utilizzarsi esclusivamente da parte di un medico.  
Conservare fuori dalla portata dei bambini!

**Confezioni**  
1 siringa preriempita contenente 3 ml di (ViscoPlus® matrix) soluzione iniettabile sterile.

	Esclusivamente monouso		Sterilizzato a vapore		Non usare se la confezione è stata danneggiata		Tenere lontano da fonti di calore e non esporre al sole		Data di scadenza (anno-mese)
	vedere le istruzioni per l'uso		Conservare tra +2°C e +25°C		Codice di lotto		Mantenere asciutto		Produttore

## RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Описание**  
ViscoPlus® matrix (гиалуронат натрия) является 2,5%-ным вязко-эластичным стерильным и прозрачным однодозовым раствором для инъекции в полость сустава. Гиалуронат натрия высокой степени очистки растворен в физиологическом буферном растворе с pH 6,8-7,6.




**Состав содержимого одного шприца**  
Каждый шприц с 3 мл препарата ViscoPlus® matrix содержит:

Гиалуронат натрия связанный (полученного в процессе брожения)	75 мг
Хлорид натрия	q.s.
Физиологический буферный раствор	q.s.

**Область использования**  
Лечение легкого или средне-тяжелого артроза коленного, тазобедренного, голеностопного или височно-нижнечелюстного сустава. ViscoPlus® matrix также может обеспечить дополнительную вязко-эластичную поддержку других суставов с синовиальной капсулой











</

## TR KULLANMA TALİMATI

<b>Açıklama</b>									
ViscoPlus® matrix (Sodyum hyaluronat), 2,5% viskoelastik, şeffaf ve steril tek doz solüsyon olarak eklem boşluğuna enjekte edilir. İleri derecede safleştirilmiş Sodyum hyaluronat pH 6.8 - 7.6 fizyolojik bir tampon çözelti içinde çözündürülmüştür.									
<b>Şirंगा İçeriği:</b>									
Bir adet 3 ml şirंगा (ViscoPlus® matrix) içinde;									
Çapraz bağlı sodyum hyaluronat (fermentasyon yöntemiyle yapılmış)	75 mg								
Sodyum klorür çözeltisi	q.s.								
Fizyolojik tampon	q.s.								
<b>Endikasyonları</b>									
Diz, kalça, omuz, topuk ve temporomandibuler eklemdе hafif ve orta osteoartrit tedavisinde, ayrıca sinovyal kapsülle birlikte diğer eklemlere de ekstra viskoelastik destek sağlamakta kullanılır.									
<b>Farmakolojik Özellikleri ve Etki Mekanizmaları</b>									
Hyaluronik asit doğa! bir maddedir ve bu nedenle oldukça biyouyumludur. Hyaluronik asidin en önemli özellikleri duyarlı hücreleri ve dokuları koruması, yağlaması ve desteklemesidir.									
ViscoPlus®matrix hayvan proteinini taşımayan hyaluronik asit içeriği sinovyal sıvının viskoelastik özelliklerini geliştirip iyileştirir, böylelikle sinovyal sıvının yağlama ve darbe emme özellikleri iyileştirilir ve eklemlerin aşırı mekanik yüklemeleri azalmsı olur.									
<b>Kullanım Şekli ve Dozu</b>									
ViscoPlus® matrix sadece bir kez, zarar görmüş eklemın içerisinde enjekte edilir. Birden fazla eklem aynı anda tedavi edilebilir. Aynı ekleme, 6 aydan az olmak kaydıyla, gerekli görüldüğünde tedavi tekrarlanabilir. Önceden doldurulmuş şirंगayı blisterden çıkarınız. Kullanmadan önce preparatın 20 dakika boyunca oda sıcaklığına dengelenmesine izin verin. Uç kapşığını çıkarın. İğneyi, baş ve işaret parmağınızı kullanarak, hem cam şirंगा haznesinin hem de luer kilidi adaptörünün etrafını sıcak tutarak monte edin. İğne koruyucusunu diğer elinizle kavrayın. Düzgün bir şekilde takmak için hem sıcak itin hem de döndürün. Uygun iğne boyutu (örn. 18-22 G). İğneyi aşmak ve şirंगanın kapşığını çıkarmak için aseptik teknik ile çalışın.									
<b>Kontrendikasyonlar ve Önemler</b>									
ViscoPlus® matrix içeriklerine karşı aşırı hassas olan hastalarda kullanmayınız. <ul style="list-style-type: none"><li>- Hastalarda septik artrit olduğunda ViscoPlus® matrix kullanılmamalıdır.</li> <li>- Osteoartrit ile ilişkili olmayan diğer artritlerde kullanılması belirtilmemiştir.</li> <li>- Şirंगा tek kullanımlıktır, şirंगा ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmamalıdır.</li> <li>- Ekleme enjektöre etmeden önce fazla sinovyal sıvını alınız.</li> <li>- ViscoPlus® matrix tam ve dikkatlice eklem boşluğuna enjekte edilmelidir.</li> <li>- Kan damarlarına, çevresindeki dokulara enjekte etmekten kaçınm.</li> <li>- Intra-artikülare ilişkin genel önlemler dikkate alınmalıdır.</li> <li>- Ambalaj veya tek dozluk şirंगा hasarlıysa ürünü kullanmayınız.</li> <li>- Hyaluronik asidin kullanımı çocuklarda, gebeelerde ve emziren kadınlarda sınırlı ölçüde yapılır.</li> <li>- Gebelik kategorisi B'dir. Bu vakalarda ViscoPlus® matrix ile ilgili olarak hekiminize danışınız.</li> <li>- ViscoPlus® matrix nadir olarak doğu tahşisine neden olabilen BDDE izleri içerebilir.</li></ul>									
<b>Yan etkileri</b>									
ViscoPlus® matrix ile tedavi edilen bir eklemdе ağrı, sıcaklık hissi, cilt kızarıklığı ve şişkinlik gibi lokal sekonder fenomenler görünebilir.									
<b>Diğеr İlaç Etkileşimleri</b>									
Hasta ViscoPlus® matrix ile tedavi edildiği sırada anesteziк veya diğеr farmasötik preparatları ekleme enjektöre etmeyiniz.									
<b>Saklama Kosulu</b>									
Şirंगanın içindeki solüsyon sterildir. Saklama ve taşıma için şirंगा kutu içindeki bir blister içinde korunur. Önceden doldurulmuş şirंगा veya blister kaplaması hasarlıysa, şirंगayı kullanmayınız. Uygulamada sıkı bir aseptik teknik izlenmelidir. <ul style="list-style-type: none"><li>+20 C ve +25 C de saklayınız. Donma ve doğrudan ışıktan koruyunuz.</li> <li>Raf ömrü; etikete bakınız, şirंगा kutudadır.</li> <li>Yalıtızcа hekim tarafından kullanılmadık</li> <li>Çocuklardan uzak tutunuz!</li></ul>									
<b>Ticari Takdim ve Ambalaj Şekli:</b>									
Bir (1) adet önceden doldurulmuş şirंगा enjeksiyon amaçlı 3 ml steril ViscoPlus® matrix solüsyonu içerir. DİKKAT: BU ÜRÜN UZMAN HEKİM REÇETESİYLE SATILIR VE MUTLAKA HEKİM KONTROLÜNDE KULLANILMALI. Tekrar sterilize etmeyiniz. Tek kullanımlıktır									
	Tek kullanımlıktır		Baharha sterilize edilmiştir		Ambalaj hasar görüldüye kullanmayınız		Güneş ışığından koruyunuz		Son kullanım tarihi
	Kullanım için talimatı okuyunuz		+2°C ve +25°C arasında muhafaza ediniz		Parti numarası		Kuru tutunuz		Örnek firma

## GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ






<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:</b>					
Ενέσιμο διάλυμα ναυλουρονικού νατρίου σε συγκέντρωση 2,5%, διαφανές και αποστειρωμένο σε συσκευασία μονοδόσης για την κοιλότητα της άρθρωσης. Το υψηλής καθαρότητας ναυλουρονικό νάτριο περιέχεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού σε pH 6.8-7.6					
<b>ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΙΣΗΣ:</b>					
1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 3 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:					
ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΜΕΝΟ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ (προϊόν ζύμωσης)	75 mg				
ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΑΛΟΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ	q.s.				
φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα	q.s.				
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b>					
Θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδας στο γόνατο, το ισχίο, τον ώμο, τον αστράγαλο και την κροταφογοναθική άρθρωση. Η ViscoPlus® MATRIX μπορεί επίσης να δώσει επιπλέον ιζοδολεαστική υποστήριξη σε άλλες αρθρώσεις με αρθρική κήφουλα					
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ:</b>					
Το ναυλουρονικό οξύ είναι μια φυσική ουσία και ως εκ τούτου πολύ βιοσυμβατή. Οι πιο σημαντικές ιδιότητες του ναυλουρονικού οξέος είναι η προστασία, η λίπανση και η υποστήριξη των ευαίσθητων κυττάρων και ιστών. Το ViscoPlus® matrix, περιέχει διασταυρούμενο ναυλουρονικό νάτριο, απαλλαγμένο από πρωτεΐνη πολυμερών, μπορεί να βελτώσει τις ιζοδολεαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού, και έτσι η λίπανση και η απορρόφηση των κραδασμικών ιδιοτήτων του αρθρικού υγρού βελτώνονται και η μηχανική υπερφόρτωση των αρθρώσεων μειώνεται.					
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:</b>					
Το προϊόν ViscoPlus® Matrix εγχέεται στην προσβεβλημένη άρθρωση μόνο μία φορά. Πολλές αρθρώσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν ταυτόχρονα. Επαναλαμβανόμενοι κύκλοι θεραπείας μπορούν να χορηγηθούν όπως απαιτείται σε διαστήματα τουλάχιστον 6 μηνών. Βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα από την συσκευασία. Πριν από τη χρήση αφίστε το παρασκευάσμα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά. Αφαιρέστε το καπάκι. Τοποθετήστε τον σωληνίσκο χρησιμοποιώντας τον αντιστακτορα και το δείκτη για να συγκρατήσετε σταθερά ύψω από τη σύριγγα και τον προσαρμογέα luer-lock. Πιάστε το κέλυμμα του σωληνίσκου με το άλλο χέρι. Για να διευκολύνετε τη σωστή συναρμολόγηση, υψώστε και περιστρέψτε σταθερά. Κατάλληλο μέγεθος σωληνίσκου (π.χ. 18-22 G). Εργαστείτε ασηπτικά για να ανοίξετε τον σωληνίσκο και να αφαιρέσετε το πόμα από τη σύριγγα.					
<b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ:</b>					
Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.					
Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από εστητική αρθρίτιδα.					
Δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλο είδους αρθρίτιδας που δεν σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.					
Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό ( ορθοπαιδικούς, ρευματολόγους ή παράμοιας ιδιότητας ). Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ο οποίος θα την προσαρμόσει στις ανάγκες του κάθε ασθενούς.					
Η σύριγγα προορίζεται για μία και μοναδική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως αφού ανοιχθεί.					
Αφαιρέστε το επιπλέον αρθρικό υγρό πριν εφαρμόσετε το προϊόν στην άρθρωση. Η VISCOPUS® MATRIX πρέπει να ενεθεί με ακρίβεια στην κοιλότητα της άρθρωσης. Αποφεύγετε τη χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία ή σε περιφερειακούς ιστούς.					
Οι γενικές προφυλάξεις που συνδέονται με τη διαδικασία χορήγησης ενέσεων ενδοαρθρικά, θα πρέπει να εξασφαλίζονται.					
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του προϊόντος ή η σύριγγα έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημία.					
Υπάρχουν ελάχιστα δείγματα χρήσης ναυλουρονικού οξέως σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν τη χρήση στις άνω περιπτώσεις.					
Το ViscoPlus® matrix μπορεί να περιέχει ίζηη BDDE, το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις προκαλούν ερεθισμό των ιστών.					

<b>ΠΑΡΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b>									
Τοπικά δευτερεύοντα φαινόμενα, όπως πόνος, αίσθηση καύσου, ερυθρήμα, οίδημα και πρήξιμο μπορεί να προκύψουν στην άρθρωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VISCOPUS® MATRIX.									
<b>ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ:</b>									
Μην χορηγείτε ενέσιμα ανασθητικά ή άλλα φαρμακευτικά ακευάσματα στην άρθρωση κατά την περίοδο θεραπείας του ασθενούς με VISCOPUS® MATRIX.									
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b>									
Το ενέσιμο διάλυμα είναι αποστειρωμένο. Η σωστή αποθήκευση και μεταφορά του προϊόντος εξασφαλίζεται από το προστατευτικό νάυλον που περιβάλλει το κύτιο μεταφοράς. Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας είναι καθαρή αλλά δεν είναι αποστειρωμένη.									
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχουν υποστεί ζημιά ή συσκευασία ή η σύριγγα.									
Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία από +2° C έως +25° C. Προστατεύετε από τον πάγο και την επαφή με φως.									
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία και στη σύριγγα.									
Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς.									
Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.									
<b>ΜΕΤΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:</b>									
1 έτοιμη για χρήση σύριγγα με 3 ml ενέσιμου διαλύματος πλήρως αποστειρωμένη.									
	ΓΙΑ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΥΑΡΜΑΤΟΥΣ		ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ		ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΗΛΙΟ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ ΜΕΤΩΛΥ +2°C ΚΑΙ +25°C		ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΜΕΡΟΣ		Κατασκευστής

## RO INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

<b>Descriere</b>					
ViscoPlus® matrix (hialuronat de sodiu) este o seringă de unică folosință care conține soluție vascoelastică 2.5% sterilă, transparentă pentru injecții intraarticulare. Hialuronatul de sodiu cu grad ridicat de puritate este dizolvat în ser fiziologic având pH 6.8 - 7.6.					
<b>Compoziția pentru fiecare seringă</b>					
Fiecare seringă preumplută de 3 ml (ViscoPlus®matrix) conține:					
Hialuronat de sodiu (obținut prin fermentație)	75 mg				
Soluție de clorură de sodiu	q.s.				
Apă purificată pentru injecții	q.s.				
<b>Utilizarea prevăzută</b>					
Tratamentul osteoartritei usoare sau medii la nivelul articulației genunchiului, țoldului, umărului, gleznei și articulației temporo-mandibulare. ViscoPlus® matrix poate să ofere suport vascoelastic și altor articulații prevazute cu capsula sinovială..					
<b>Caracteristici și mod de acțiune</b>					
Acidul hialuronic este o substanță naturală și din acest motiv are un grad ridicat de biocompatibilitate. Cele mai importante proprietăți ale acidului hialuronic sunt: protecția, lubrifierea și suportul celulelor și țesuturilor delicate. Prin conținutul său de hialuronat de sodiu, fără proteine animale (de la pășân), ViscoPlus® matrix poate ameliora proprietățile vascoelastice ale lichidului sinovial, astfel sunt îmbunătățite proprietățile lichidului sinovial de lubrifiere și absorbție a șocurilor și este redusă suprasolicitarea la nivelul articulațiilor.					
<b>Posologie și mod de administrare</b>					
ViscoPlus® matrix se injectează intraarticular în articulația afectată o dată pe săptămână, într-o cură de minimum 1 până la maximum 2 injecții. Repetarea curelor se poate face așa cum se prescrie, dar la intervale de timp de cel puțin 6 luni. Scoateți seringă preumplută din ambalaj. Înainte de utilizare, așteptați timp de 20 de minutea preparatul din seringă sa se stabilizeze la temperatura camerei. Îndepărtați capacul. Montați canula utilizând degetul mare și cel arataror pentru a sustine seringa de sticlă si adaptorul luer-lock. Apucați protectia canulei cu cealalta mana. Pentru a facilita asamblarea corecta, rotiți în timp ce împingeti. Dimensiunea canulei este potrivita ( 18 – 22 G). Deschideți cu atenție canula si capacul seringii în conditii de sterilitate.					
<b>Contraindicații și precauții</b>					
- Nu utilizați pentru pacienții cu hipersensibilitate dovedită la constituenții ViscoPlus® matrix.					
- ViscoPlus® matrix nu trebuie utilizat la pacienții cu artrită septică (infecțioasă). Nu este indicat pentru utilizare în alte tipuri de artrite exceptând osteoartrita.					
- Administrarea injecției cu ViscoPlus® matrix trebuie făcută numai de către personalul medical calificat (ortoped, reumatolog sau echivalent). Administrarea ViscoPlus® matrix va fi prescrisă de către medicul specialist, care va stabili dozaarea în mod specific pentru fiecare pacient.					
- Seringa cu ViscoPlus® matrix este destinată pentru o singura utilizare. Seringa trebuie utilizata imediat după ce a fost scoasă din ambalaj.					
- Eliminați lichidul sinovial de prisos înainte de a efectua injecția în articulație. ViscoPlus® matrix trebuie injectat cu precizie intraarticular. Nu injectați produsul în sistemul vascular sau în țesuturile învecinate.					
- Respectați măsurile generale de precauție recomandate pentru efectuarea injecțiilor intraarticulare.					
- Nu utilizați produsul dacă seringă sau ambalajul individual ale acesteia sunt deteriorate.					
- Nu sunt disponibile concluzii privind experiența clinică în utilizarea hialuronatului de sodiu la copii, femei însărcinate si femei care alăptează. În aceste cazuri vă rugăm sa consultați medicul dumneavoastra.					
- ViscoPlus® matrix poate conține urme de BDDE, care, în cazuri rare, pot provoca iritarea țesuturilor.					

<b>Efecte secundare</b>					
În zona articulației unde s-a aplicat injecția cu ViscoPlus® matrix pot apărea fenomene secundare ca dureri, senzație de căldură, înroțirea sau umflarea pielii.					
<b>Interacțiuni cu alte produse</b>					
În timpul tratamentului cu ViscoPlus® matrix nu injectați în articulație anestezice sau alte preparate farmaceutice.					
<b>Important de reținut</b>					
Soluția injectabilă din seringă este sterilă. În vederea depozitării și transportului, seringa este protejată prin introducerea ei într-un ambalaj individual și apoi într-o cutie de carton. Exteriorul seringii este curat, dar nu este steril. Nu injectați ViscoPlus® matrix dacă seringa sau ambalajul individual al acesteia sunt deteriorate. Uрмаți cu strictețe instrucțiunile specifice pentru efectuarea în condiții aseptice a injecției.					
Acest produs se depozitează la temperaturi cuprinse între +2°C si +25°C. Protejați produsul de ینگheț și de lumina directă.					
Termen de valabilitate la depozitare: vezi eticheta și marcajul de pe seringă și de pe cutia de carton.					
Administrarea produsului se va face numai de catre medic.					
Nu lasați produsul la îndemana copiilor!					

<b>Ambalare:</b>									
1 seringă preumplută continand 3 ml soluție sterilă injectabilă ViscoPlus®matrix									
	De unica folosinta		Sterilizarea cu abur		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		Nu expuneți la soare		Data de expirare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Depozitați între +2°C și +25°C		Codul de lot		Pastrati uscat		Producator

## PL INSTRUKCJA STOSOWANIA

<b>Opis:</b>					
ViscoPlus® matrix (hialuronian sodu), 2,5% viskoelastyczny, czysty i sterylny preparat do zastrzyków dostawowych. Wysoko oczyszczony hialuronian sodu jest rozpuszczony w roztworze fizjologicznym o wartości pH 6.8 – 7.6.					
<b>Skład:</b>					
Każda gotowa do użytku strzykawka 3 ml (ViscoPlus® matrix) zawiera:					
Kwas hialuronowy, sścielony (pozyskiwany w drodze fermentacji)	75,0 mg				
Roztwór chlorku sodu	q.s.				
Roztwór buforowy	q.s.				
<b>Przeznaczenie:</b>					
Stosować w przypadku osteoartrozy stawów maziówkowych, jak stawy kolanowe, biodrowe, ramienne, śródrečno-nadgarstkowe i stawy skroniowo-zuchwowe. ViscoPlus® matrix może również wspomagać inne stawy maziówkowe.					
<b>Właściwości i działanie:</b>					
Kwas hialuronowy jest substancją naturalną i przez to biologicznie przyswajalną. Najważniejsze zadania kwasu hialuronowego to ochrona, smarowanie i wspomaganie delikatnych tkanek stawów maziówkowych. ViscoPlus® matrix zawierający hialuronian sodu, wolny od protein ptasich, może polepszyć właściwości viskoelastyczne maziówki stawowej, poprzez co poprawia się smarowanie i właściwości amortyzacyjne maziówki stawowej i zmniejsza się mechaniczne obciążenie stawów.					
<b>Stosowanie i dawkowanie:</b>					
Preparat ViscoPlus® matrix wstrzykuje się tylko jeden raz w dotknięty schorzeniem staw. Możliwe jest jednoczesne leczenie kilku stawów. W razie potrzeby kurację można powtarzać w odstępkę czasu nie krótszym niż sześć miesięcy. Gotową do użytku strzykawkę z preparatem należy wyjąć z opakowania blistrowego. Przed użyciem odczekać 20 minut aż preparat osiągnie temperaturę pokojową. Zdejmij nasadkę końcówki. Zamocuj kaniulę trzymając kciukiem i palcem wskazującym mocno wokół zarówno cylindra strzykawki jak i adaptera Luer-Lock. Drugą ręką chwyc osłonę kaniuli. Aby ułatwić prawidłowy montaż, należy docisnąć i mocno dokręcić kaniulę. Odpowiedni rozmiar kaniuli (np. 18-22 G).					
Należy praktycować aseptycznie otwierając igłę i usuwając nasadkę ze strzykawki.					
<b>Ważne informacje:</b>					
Preparat znajdujący się w strzykawce jest sterylny. W celu ochrony podczas przechowywania i transportu strzykawki umieszczone są w specjalnym szczelnym opakowaniu z tworzywa oraz dodatkowo zapakowane w kartonowe pudełko. Jeżeli gotowa do użytku strzykawka z preparatem lub opakowanie jest uszkodzone, strzykawka nie może zostać użyta. Aplikuj lek, należy zachować bezwzględną sterylność.					
<b>Przeciwwskazania i zalecane środki ostrożności:</b>					
- Nie stosuj ViscoPlus® matrix u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego składniki.					
- ViscoPlus® matrix nie powinien być aplikowany u osób cierpiących na zapalne schorzenia stawów takie jak reumatoidalne zapalenie stawów i pokrewnych.					
- Aplikacja preparatu musi nastąpić tylko przez wykwalifikowany personel (ortopedów, reumatologów i tym podobnych). Doza musi być przepisana przez lekarza, który dostosuje ją do indywidualnych potrzeb pacjenta.					
- W razie wystąpienia wysięku śródstawowego zaleca się zmniejszenie wysięku poprzez odessanie. Preparat ViscoPlus® matrix musi zostać wstrzyknięty dokładnie do Jamy stawowej.					
- Należy unikać aplikacji preparatu w naczynia krwionośne oraz w otaczającą tkankę.					
- Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących środków ostrożności dotyczących zastrzyków dostawowych.					
- Nie stosuj preparatu, jeżeli opakowanie, blister lub strzykawka jest uszkodzona.					
- Istnieje ograniczone doświadczenie w użyciu kwasu hialuronowego u dzieci oraz u kobiet w czasie ciąży y laktacji. Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem ViscoPlus® matrix w takich przypadkach.					
- ViscoPlus® matrix może zawierać ilości śladowe BDDE, które w rzadkich przypadkach mogą powodować podrażnienie tkanek.					

<b>Możliwe działania niepożądane:</b>					
W okolicy stawu leczonego preparatem ViscoPlus® matrix mogą wystąpić miejscowo objawy uboczne takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry (rumień) oraz obrzęk.					
<b>Interakcje z innymi lekami:</b>					
Nie wstrzykuj środków przeciwbólowych lub innych leków w staw w okresie stosowania ViscoPlus® matrix.					
<b>Wskazówki:</b>					
Roztwór do wstrzyknięcia w strzykawce jest sterylny. Dla celów przechowywania i transportu strzykawka jest chroniona opakowaniem w kartonie. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest czysta ale nie sterylna.					
Nie używaj strzykawki, jeżeli strzykawka lub opakowanie jest uszkodzony. Użycie jest konieczne w warunkach aseptycznych. Przechowywać w temperaturze od +2 °C do +25 °C.					
Termin ważności: wskazany jest na strzykawce i pudełku opakowania.					
Aplikacji może dokonać wyłącznie lekarz.					
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!					
<b>Opakowanie:</b>					
Gotowa do użytku strzykawka (1 szt.) zawierająca sterylny preparat do wstrzyknięcia w ilości 3 ml (ViscoPlus® matrix)					

	Tylko do użytku jednorazowego		Wysterylizowano parą		Nie nadsaje się do użytku gdy opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed światłem		Data ważności
	Platz instrukcja stosowania		Przechowywać w temp. +2°C -+25°C, chronić przed światłem, nie zamrażać		Kod partii		Zachować suchy		