

2.1. Fabricado por: Laboratoires VIVACY. 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, 74160 Archamps, Francia.

Importado por: BIODEC S.R.L., Lavalle 4012 / Av. Segurola 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: VIVACY; Modelos: HappyVisc; Descripción; Contenido.

2.3. Producto estéril.

2.4. Lote.

2.5. Fecha de fabricación. Fecha de vencimiento.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7., 2.8, 2.9. Lea atentamente el manual de instrucciones de uso. No congelar ni refrigerar. Conservar entre 2°C y 25°C.

2.10. Método de esterilización: Autoclave por vapor.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Autorizado por la ANMAT PM 1728-51


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: Laboratoires VIVACY. 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, 74160 Archamps, Francia.

Importado por: BIODEC S.R.L., Lavalle 4012 / Av. Segurola 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: VIVACY; Modelos: HappyVisc; Descripción; Contenido.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso. No congelar ni refrigerar. Conservar entre 2°C y 25°C.

Método de esterilización: Autoclave por vapor.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

Autorizado por la ANMAT PM 1728-51

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

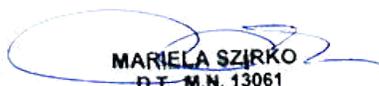
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

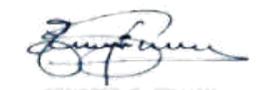
Puntos 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16: no aplican.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.


MARIELA SZIRKO
D.T. - M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

HAPPYVISC® ES**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico	15,5 mg
Tampón fosfato y manitol: pH 7,2	c.s. 1 g
Jeringuilla precargada de 2 ml	

DESCRIPCIÓN

HappyVisc® es un gel de ácido hialurónico de origen no animal que incorpora un antioxidante (manitol). Es estéril y apirógeno, con un pH y una osmolaridad fisiológicos.

El gel está envasado en una jeringuilla precargada y esterilizada mediante autoclave. Este producto es para un solo uso. Cada caja contiene tres jeringuillas precargadas de 2 ml o una jeringuilla precargada de 2 ml y un folleto de instrucciones. Cada blister en la caja contiene una jeringuilla, una tarjeta de implante para paciente y su etiqueta de trazabilidad recolocable para adherirla al archivo de paciente tras cada inyección.

INDICACIONES

HappyVisc® es un gel inyectable de ácido hialurónico indicado en el tratamiento del dolor en casos de artrosis de rodilla, sobre todo después de que el tratamiento con analgésicos (AINE, AIE) haya fallado o de que haya habido intolerancia a dichos fármacos.

MODO DE ACCIÓN

El ácido hialurónico es un componente natural del líquido sinovial de las articulaciones y le aporta sus propiedades lubricantes y amortiguadoras. El objetivo de las inyecciones intraarticulares en la rodilla del producto es mejorar el funcionamiento de la rodilla y, así, aliviar el dolor articular causado por la artrosis de rodilla. Mejora la movilidad y la flexibilidad de las articulaciones y devuelve el líquido sinovial alterado a su estado normal. Tiene un efecto demorado. La reducción máxima del dolor tiene lugar varios meses después de la primera inyección. Entonces, el producto se reabsorberá lentamente con el paso del tiempo. La duración del efecto de los productos depende del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse:

- en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes;
- en áreas con problemas inflamatorios o de infecciones en la piel, ni cerca de estas áreas;
- en paciente con enfermedades con mecanismos autoinmunitarios (como la fiebre reumática aguda y la artritis reumatoide);
- en pacientes que sufran un rebrote inflamatorio de la artrosis;
- en pacientes con artritis séptica;
- en pacientes con trastornos hemostáticos o con estasis linfática o venosa.

PRECAUCIONES DE USO

- Se recomienda encarecidamente obtener el consentimiento informado del paciente antes del tratamiento.
- El producto solamente debe utilizarse para inyecciones intraarticulares en la rodilla.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, como dolor de garganta recurrente o fiebre reumática aguda, deberán someterse a una prueba doble antes de cualquier inyección.
- Deberá tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con tendencia a formar cicatrices hipertróficas o con otros trastornos de la cicatrización.
- El producto no se ha evaluado en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños (menores de 18 años).
- No utilice derivados del amonio cuaternario durante la desinfección. Existen incompatibilidades entre el ácido hialurónico y compuestos de amonio cuaternario, como soluciones de cloruro de benzalconio, que pueden causar la formación de un precipitado.
- Los productos no deberán inyectarse en los vasos sanguíneos, extraarticularmente ni en los tejidos. Cualquier inyección intravascular accidental podría producir una oclusión vascular, lo que a su vez podría provocar complicaciones infrecuentes pero graves, como necrosis de la piel o de los tejidos subyacentes.
- No se recomienda inyectar implantes de la línea de productos HappyVisc® en un área que ya se haya tratado mediante inyecciones de una línea de productos que no sea HappyVisc®, ya que no hay datos clínicos disponibles sobre la interacción con otros productos.
- Se recomienda utilizar agujas de calibre de 18 a 22 G (estériles y con la marca CE y un conector cónico). El médico tendrá que seleccionar el tamaño de aguja adecuado (calibre) para llevar a cabo el tratamiento.

• Inyecte lentamente para evitar la extravasación.

- En caso de un aumento del dolor durante la inyección, detenga el procedimiento y extraiga la aguja.
 - No utilice el producto si el embalaje se ha visto dañado (jeringuilla, blister, tapa).
 - Inyecte el producto inmediatamente después de su apertura.
 - Deseche la jeringuilla y el producto residual cuando haya terminado la inyección, y deseche las agujas en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.
 - El implante es para un solo uso. No lo reutilice.
- Cada implante deberá utilizarse en un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el implante no se haya inyectado.

DOSIS: MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento deberá realizarlo un médico legalmente cualificado, formado en técnicas de inyección de implantes y con un buen conocimiento de la anatomía de la rodilla.

- Antes de realizar el tratamiento, es fundamental:
 - confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
 - explicar las indicaciones y los resultados esperados de los productos al paciente;
 - explicar las contraindicaciones, las precauciones de uso y los posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento con el paciente, así como el «consejo para los pacientes».
- Antes de la inyección:
 - desinfecte el área que se vaya a tratar con una solución antiséptica adecuada;
 - compruebe la integridad de las agujas;
 - compruebe que el gel no esté turbio.
- En caso de un almacenamiento refrigerado, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de la inyección.
- Acople la aguja con firmeza en el conector Luer Lock de la jeringuilla.
- Observe las normas asepticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.
- Métodos de inyección:
 - Antes de inyectar el producto, el médico deberá asegurarse de que la aguja penetre correctamente en el espacio sinovial de la rodilla. Si hay alguna duda, la inyección debe llevarse a cabo utilizando técnicas de adquisición de imágenes médicas. Si una inyección se administra fuera del espacio

sinovial, es posible que aparezcan decoloraciones de la piel o ligeras induraciones.
 • Antes de inyectar el producto, aspire las efusiones articulares que puedan producirse.
 • Inyecte lentamente en el espacio articular deseado.

- La cantidad que ha de inyectarse depende de la anatomía del paciente.
- No utilice demasiado producto: no inyecte más de 2 ml.
- Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión necesaria para la inyección. Cambie la aguja.
- El patrón general es una infiltración intraarticular en la rodilla una vez a la semana durante 3 semanas consecutivas.

① Retire con cuidado el tapón del extremo de la jeringuilla. ② Sostenga el anillo del extremo de la jeringuilla e inserte con firmeza el conector de la aguja en el extremo Luer Lock de la jeringuilla enroscándolo hasta que sienta cierta **contrapresión fuerte**. ③ Retire el tapón de la aguja, si procede.

TARJETA DE IMPLANTE: INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN

Tras la inyección, el profesional sanitario debe despegar la etiqueta de trazabilidad de la tarjeta de implante y adherirla al archivo de paciente, y cumplimentar la tarjeta de implante incluyendo:

- Nombre de paciente ;
- Centro de atención sanitaria o nombre y dirección del profesional sanitario ;
- Fecha de implantación .

En caso de archivo electrónico, debe registrarse el identificador único de dispositivo en el archivo de paciente (escaneando la matriz de datos o registrando manualmente la referencia del identificador único de dispositivo (UDI)).

Una vez cumplimentada, debe entregarse la tarjeta de implante a cada paciente. El profesional sanitario debe informar a cada paciente de que debe conservar la tarjeta.

CONSEJO PARA LOS PACIENTES

- Recomiende al paciente que evite actividades que requieran mucho esfuerzo o levantamiento prolongado de peso, como jugar al tenis, correr o hacer caminatas largas, en las 48 horas posteriores a la inyección.
- El médico deberá decir al paciente que deberá mantenerle informado de cualquier desarrollo «anómalo» en el área tratada (consulte los acontecimientos adversos).
- Utilice un paquete de hielo después de la inyección, sobre todo si hay dolor o edema.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El médico deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento adverso inmediato o retrasado que pueda producirse tras la inyección del producto, en concreto (esta lista no es exhaustiva):

- Artralgia, molestias, rigidez articular, efusión articular.
- Trastornos musculoesqueléticos.
- Sensación de calor o de pesadez.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (como eritema y prurito).
- Hematomas.

Los acontecimientos adversos anteriores no deberán durar más de una semana y pueden aliviarse aplicando hielo después de la inyección.

- Ineficacia o efecto débil.
- En raras ocasiones pueden aparecer complicaciones posoperatorias, tales como infección, hemorragia y artritis séptica.
- Se han comunicado casos infrecuentes de hipersensibilidad en la documentación tras las inyecciones de ácido hialuronato. Se deberá informar al paciente de esto.
- En pacientes con una predisposición grave a las alergias, las enfermedades dermatológicas y las enfermedades inflamatorias, o en caso de que no se hayan seguido las precauciones de uso, es posible que aumente la incidencia de acontecimientos adversos.
- El paciente deberá informar al médico de cualquier acontecimiento adverso mencionado anteriormente que dure más de una semana o de la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso. El médico deberá notificarlo al distribuidor o fabricante tan pronto como sea posible, y deberán aplicarse los cuidados adecuados.

ALMACENAMIENTO - FECHA DE CADUCIDAD

- El producto deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje y en la jeringuilla.
- El producto deberá almacenarse en su embalaje original, a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C [36 °F y 77 °F], alejado de la escarcha y la luz.
- Si no se observan las condiciones de almacenamiento, es posible que el rendimiento del producto se vea comprometido.



1. Retire con cuidado el tapón del extremo de la jeringuilla.



2. Sostenga el anillo del extremo de la jeringuilla e inserte con firmeza el conector de la aguja en el extremo Luer Lock de la jeringuilla enroscándolo hasta que sienta cierta **contrapresión fuerte**.



3. Retire el tapón de la aguja, si procede.



Precaución: Consultar el folleto de instrucciones.



Fecha de caducidad. Utilizar antes de la fecha mostrada.



Código de lote.



No lo reutilice.



Esterilizado mediante vapor o calor seco. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.



Límites de temperatura. Almacenar entre 2 °C y 25 °C (35,6 °F y 77 °F).



Mantener alejado de la luz solar.



Frágil, manipular con cuidado.



No utilizar si el embalaje está dañado.



Fabricante.


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061


ERNESTO G. SILMAN
 Responsable Legal BIODEC SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIODEC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.