REF: PHI5052DE-ALLRC

ALGYL COLL

CE 2764

1 sterilní intraartikulární implantátový gel k injekční aplikaci připravený k použití.
1 sterilný intraartikulárny implantátový gél na injekčnú aplikáciu pripravený na použitie.

SLOŽENÍ

Lineární HA	1,0 %
Rekombinantní kolagen	0,5 %
DSP	0,02 %
MSP	0,009 %
NaCl	0,9 %

POPIS PRODUKTU

Kyselina hyaluronová je distribuována ve všech tělesných tkáních a vyskytuje se ve vysokých koncentracích v tkáních, jako jsou sklivec, synoviální tekutina, pupečník a dermis. Kyselina hyaluronová působí jako tkáňový lubrikant a předpokládá se, že hraje důležitou úlohu při regulaci interakcí mezi sousedícími tkáněmi. Působí také jako viskoelastická opora, která udržuje tkáně oddělené. Různé přípravky kyseliny hyaluronové mohou mít různé molekulové hmotnosti, ale předpokládá se, že mají stejnou chemickou strukturu. Produkt nenarušuje normální procesy hojení ran. Tento produkt je invazivním a implantabilním zdravotnickým prostředkem.

ÚČEL POUŽITÍ A INDIKACE

Zdravotnický prostředek ALGYL COLL je určen k léčbě příznaků onemocnění lidských kloubů, jako jsou osteoartróza a zánětlivá onemocnění šlach. ALGYL COLL je určen k viskoelastickému doplnění nebo náhradě synoviální tekutiny v lidských kloubech (kyčel, koleno, loket, kotník) a šlachách.

KONTRAINDIKACE

Známá citlivost na kteroukoli ze složek obsažených v produktu,
existující infekce kůže v oblasti zamýšleného místa injekce,
známá infekce kolenního kloubu,
známé systémové poruchy krvácení.
Nepoužívejte na infikované a zanícené klouby.
Vzhledem k možnosti, že složka přípravku může obsahovat proteiny z grampozitivních bakterií, které se po sterilizaci rozpadly, je její použití kontraindikováno u pacientů s anamnézou alergie na podobné látky.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE A KOMPLIKACE

Infekce, artralgie (bolest kolene), onemocnění kloubu (kolene) včetně artrózy, otok kloubu (kolene), výpotek v kloubu (koleni), ztuhlost kloubu (kolene), bolest končetiny, tendinitida, parestézie, flebitida, pruritus, erytém v místě injekce, edém v místě injekce, bolest v místě injekce, reakce v místě injekce, artropatie, Bakerova cysta, bursitida, lokalizovaná osteoartritida, zhoršená osteoartritida, imunitní reakce.

PROFIL PACIENTA

Zdravotnický prostředek ALGYL COLL se doporučuje pacientům s osteoartrózou a onemocněními kloubů. Produkt se nepoužívá u těhotných nebo kojících žen ani u dětí. U pacientů podstupujících chemoterapii musí použití posoudit ortoped.

PROFIL APLIKUJÍCÍHO

Intraartikulární injekci by měl aplikovat ortoped.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Produkty se před odesláním zákazníkovi skladují při teplotě 2–25 °C a nízké vlhkosti (40–60 % RH). Nevhodné podmínky skladování, jako je vystavení přímému slunečnímu záření a/nebo skladování na radiátorech nebo v jejich blízkosti, mohou produkt poškodit. Produkt nezmrazujte.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ SE NESMĚJÍ POUŽÍVAT OPAKOVANĚ.

- Opětovné použití nebo opětovné zpracování (např. čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální integritu zdravotnického prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Opětovné použití nebo opětovné zpracování prostředků na jedno použití může vytvořit riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může mít za následek poranění nebo smrt pacienta nebo aplikujícího.
- Kontaminované implantáty se nesmí opětovně zpracovávat. Produkt kontaminovaný krví, tkání a/nebo tělními tekutinami/látkami se nesmí nikdy znovu použít a musí být zlikvidován v souladu s nemocničním protokolem.
- Hyaluronát sodný smí být pro tuto aplikaci injekčně podáván pouze zdravotnickými pracovníky vyškolenými v uznávaných injekčních technikách pro podávání látek do intraartikulárních synoviálních prostor kloubů.
- Injekce má být podána podle závažnosti onemocnění, objemu oblasti aplikace a rozhodnutí lékaře (ortopeda).
- Pokud se bolest v průběhu injekčního výkonu zvýší, je třeba aplikaci přerušit a jehlu vytáhnout.
- Pacienti, u nichž se po podání produktu objeví abnormální následky (tkáňový defekt způsobený onemocněním), musí okamžitě vyhledat lékaře.
- Zdravotnický prostředek se má používat s jehlou 18–22G x ½.
- Stříkačky, jehly a veškerý zbývající produkt musí být zlikvidovány v souladu s právními požadavky na zdravotnický odpad v příslušných zemích.
- Lékař musí dodržovat pravidla techniky intraartikulární injekce s vhodným úhlem a místem kloubní štěrbiny. Neaplikujte do žlázové tkáně.
- Pro přípravu kůže nepoužívejte souběžně dezinfekční prostředky obsahující kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti může hyaluronát sodný precipitovat.
- Podávejte pouze do synoviálního prostoru. Neaplikujte intravaskulárně.

ZPŮSOB POUŽITÍ

- Produkt má být podáván v intervalech stanovených lékařem, například každých 6, 8 nebo 12 měsíců.
- Při kloubním výpotku se k jeho snížení doporučuje aspirace, klid, aplikace ledového obkladu a/nebo intraartikulární podání kortizonu. Aplikace produktu se zahájí po 2–3 dnech.
- Obsah produktu a vnější povrch předplněné injekční stříkačky jsou sterilní až do otevření obalu.
- Vyjměte stříkačku z obalu.
- Před injekcí odstraňte vzduchovou bublinu (pokud je přítomna).
- Odstraňte krytku Luer-lock.
- Opatrně připojte vhodnou injekční jehlu (18–22G x ½) jejím otáčením.

OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku.

STERILIZACE A DOBA POUŽITELNOSTI

Zdravotnický prostředek je sterilizován autoklávovou sterilizací.
Doba použitelnosti je 2 roky.

	Upozornění
	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití
STERILIZE	Neprovádět opětovnou sterilizaci
LOT	Kód šarže
	Datum výroby
CE 2764	Označení, které potvrzuje shodu výrobku s evropskými normami a předpisy s číslem oznámeného subjektu, který shodu posoudil
MD	Zdravotnický prostředek
	Chraňte před vlhkem
	Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Použít do data
	Chraňte před slunečním světlem
25°C 2°C	Omezení teploty
STERILE	Sterilizováno vlhkým teplem
STERILE	Sterilní dráha kapaliny
60% 40%	Omezení vlhkosti
	Apyrogenní
REF	Referenční číslo
UDI	Unikátní identifikátor prostředku

ZLOŽENIE

Lineárna HA	1,0 %
Rekombinantný kolagén	0,5 %
DSP	0,02 %
MSP	0,009 %
NaCl	0,9 %

POPIS PRODUKTU

Kyselina hyalurónová je distribuovaná vo všetkých telesných tkanivách a vyskytuje sa vo vysokých koncentráciách v tkanivách, ako sú sklovec, synoviálna tekutina, pupočníková šnúra a dermis. Kyselina hyalurónová pôsobí ako tkanivový lubrikant a predpokladá sa, že hrá dôležitú úlohu pri regulácii interakcií medzi susediacimi tkanivami. Funguje tiež ako viskoelastická podpora, ktorá udržiava tkanivá vzájomne oddelené. Rôzne prípravky kyseliny hyalurónovej môžu mať rôznu molekulovú hmotnosť, ale predpokladá sa, že majú rovnakú chemickú štruktúru. Produkt nenarúša normálne procesy hojenia rán. Tento produkt je invazívna a implantabilná zdravotnícka pomôcka.

ÚČEL POUŽITIA A INDIKÁCIE

Zdravotnícka pomôcka ALGYL COLL je určená na liečbu príznakov ochorení ľudských kĺbov, ako sú osteoartróza a zápalové ochorenia šliach. Zdravotnícka pomôcka ALGYL COLL je indikovaná na viskoelastické doplnenie alebo náhradu synoviálnej tekutiny v ľudských kĺboch (bedrový kĺb, koleno, lakeť, členok) a šľachách.

KONTRAINDIKÁCIE

Známa citlivosť na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých v produkte,
existujúca infekcia kože v oblasti zamýšľaného miesta vpichu,
známa infekcia kolenného kĺbu,
známe systémové poruchy krvácania.
Nepoužívajte na infikované a zapálené kĺby.
Vzhľadom na možnosť, že zložka prípravku môže obsahovať proteíny z grampozitívnych baktérií, ktoré sa po sterilizácii rozpadli, je jej použitie kontraindikované u pacientov s anamnézou alergie na podobné látky.

NEŽIADUCE REAKCIE A KOMPLIKÁCIE

Infekcia, artralgia (bolesť kolena), ochorenie kĺbu (kolena) vrátane artrózy, opuch kĺbu (kolena), výpotok v kĺbe (kolene), stuhnutosť kĺbu (kolena), bolesť končatiny, tendinitída, parestézia, flebitída, pruritus, erytém v mieste injekcie, edém v mieste injekcie, bolesť v mieste injekcie, reakcia v mieste injekcie, artropatia, Bakerova cysta, burzitída, lokalizovaná osteoartritída, zhoršená osteoartritída, imunitná reakcia.

PROFIL PACIENTA

Zdravotnícka pomôcka ALGYL COLL sa odporúča pacientom s osteoartrózou a ochoreniami kĺbov. Produkt sa nepoužíva u tehotných alebo dojčiacich žien ani u detí. U pacientov podstupujúcich chemoterapiu musí použitie posúdiť ortopéd.

PROFIL APLIKUJÚCEHO

Intraartikulárnu injekciu by mal aplikovať ortopéd.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Produkty sa pred odoslaním zákazníkovi uchovávajú pri teplote 2–25 °C a nízkej vlhkosti (relatívna vlhkosť 40–60 % RH). Nevhodné podmienky skladovania, ako je vystavenie priamemu slnečnému žiareniu a/alebo skladovanie na radiátoroch alebo v ich blízkosti, môžu produkt poškodiť. Produkt nezmrazujte.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY URČENÉ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE SA NESMÚ POUŽÍVAŤ OPAKOVANE.

- Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môže narušiť štrukturálnu integritu zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie prostriedkov na jedno použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie, napríklad v dôsledku prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže mať za následok poranenie alebo smrť pacienta alebo aplikujúceho.
- Kontaminované implantáty sa nesmú opätovne spracovávať. Produkt kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami alebo látkami sa nesmie nikdy znovu použiť a musí sa zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom.
- Hyaluronát sodný smie byť na túto aplikáciu injekčne podávaný iba zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v uznávaných injekčných technikách na podávanie látok do intraartikulárnych synoviálnych priestorov kĺbov.
- Injekcia sa má podať podľa závažnosti ochorenia, objemu aplikačnej oblasti a rozhodnutia lekára (ortopéda).
- Ak sa bolesť počas injekčného výkonu zvýši, aplikáciu treba prerušiť a ihlu vytiahnuť.
- Pacienti, u ktorých sa po podaní produktu objavia nezvyčajné následky (poškodenie tkaniva v dôsledku ochorenia), musia okamžite vyhľadať lekára.
- Zdravotnícka pomôcka sa má používať s ihlou 18–22G × ½.
- Striekačky, ihly a všetok zvyšný produkt sa musia zlikvidovať v súlade s právnymi požiadavkami na zdravotnícky odpad v príslušných krajinách.
- Lekár musí dodržiavať pravidlá techniky intraartikulárnej injekcie s vhodným uhlom a miestom vstupu do kĺbového priestoru. Neaplikujte do žľazového tkaniva.
- Na prípravu kože nepoužívajte súbežne dezinfekčné prostriedky obsahujúce kvartérne amóniové soli, pretože v ich prítomnosti môže hyaluronát sodný vyzrážať.
- Podávajte iba do synoviálneho priestoru. Neaplikujte intravaskulárne.

SPÔSOB POUŽITIA

- Produkt sa má podávať v intervaloch určených lekárom, napríklad každých 6, 8 alebo 12 mesiacov.
- Pri kĺbovom výpotku sa na jeho zníženie odporúča aspirácia, pokojový režim, aplikácia ľadového obkladu a/alebo intraartikulárne podanie kortizónu. Aplikácia produktu sa začne po 2–3 dňoch.
- Obsah produktu a vonkajší povrch predplnenej injekčnej striekačky sú sterilné až do otvorenia obalu.
- Vyberte striekačku z obalu.
- Pred injekciou odstráňte vzduchovú bublinu, ak je prítomná.
- Odstráňte krytku Luer-lock.
- Opatrne pripojte vhodnú injekčnú ihlu (18–22G × ½) jej otáčaním.

OBSAH BALENIA

Balenie obsahuje 1 predplnenú injekčnú striekačku.

STERILIZÁCIA A DOBA POUŽITEĽNOSTI

Zdravotnícka pomôcka je sterilizovaná autoklávovou sterilizáciou.
Doba použiteľnosti je 2 roky.

	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
LOT	Číslo šarže
	Dátum výroby
CE 2764	Označenie potvrdzujúce zhodu výrobku s európskymi normami a predpismi spolu s číslom notifikovaného orgánu, ktorý posúdil zhodu
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Chráňte pred vlhkom
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený, a preštudujte si návod na použitie
	Použiť do dátumu
	Chráňte pred slnečným svetlom
25°C 2°C	Obmedzenie teploty
STERILE	Sterilizované vlhkým teplom
STERILE	Sterilná dráha kvapaliny
60% 40%	Obmedzenie vlhkosti
	Apyrogénny
REF	Referenčné číslo
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)

Datum poslední revize: / Dátum poslednej revízie: 07/2026
REF: PHI5052DE-ALLRC

Výrobce/Výrobca:
PHIBIO GMBH, Klingerstr. 24, 60313, Frankfurt am Main Germany, www.phibio.de

inProfex GmbH, Hinterlengauweg Nr. 214/1, 5754 Saalbach-Hinterglemm, www.inprofex.at, info@inprofex.at

CZ - inPHARM spol. s r.o., organizační složka, V Lipkách 647/31, 154 00 Prague 5 - Slivenec, Czech Republic, www.inpharm.cz

SK - inPHARM spol. s r.o., Kopčianska 8/A, Vienna Gate, 851 01 Bratislava, Slovensko, www.inpharm.sk

ALGYL COLL

REF: PHI5052DE-ALLRC

1 sterile ready-to-use intra-articular implant gel for injection.
1 steriles gebrauchsfertiges intraartikuläres Implantatgel zur Injektion.

CE 2764

COMPOSITION

Lineer HA	1.0%
Recombinant Collagen	0.5%
DSP	0.02%
MSP	0.009%
NaCl	0.9%

DESCRIPTION OF THE DEVICE

Hyaluronic acid is distributed throughout all body tissues and is found in high concentrations in tissues such as the vitreous, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Hyaluronic acid acts as a tissue lubricant and is thought to play an important role in regulating interactions between adjacent tissues. It also acts as a viscoelastic support that keeps tissues separate. Different hyaluronic acid preparations may have different molecular weights but are thought to have the same chemical structure. The product does not interfere with normal wound healing processes. The device is invasive and implant device.

PURPOSE OF USE AND INDICATIONS

ALGYL COLL is intended for the treatment of symptoms of human joint disorders such as osteoarthritis and inflammatory tendon diseases. ALGYL COLL is indicated for viscoelastic replenishment or replacement of synovial fluid in human joints. (Hip, knee, elbow, ankle and tendons.)

CONTRAINDICATIONS

Known sensitivity to any of the ingredients contained in product,
Pre-existing infections of the skin in the region of the intended injection site,
Known infection of the knee joint.
Known systemic bleeding disorders.
Do not use on infected and inflamed joints.
Due to the possibility that the substance may contain proteins from gram--positive bacteria that have broken down following sterilisation, its use is contraindicated in patients with a history of allergy to similar substances

ADVERSE REACTIONS AND COMPLICATIONS

Infection, arthralgia (knee pain), arthrosis, joint (knee) disorder, joint (knee) swelling, joint (knee) effusion, joint (knee) stiffness, pain in limb, tendonitis, paraesthesia, phlebitis, pruritus, injection site erythema, injection site edema, injection site pain, injection site reaction, arthropathy, baker's cyst, bursitis, localized osteoarthritis, aggravated osteoarthritis, immune response.

PATIENT PROFILE

ALGYL COLL is recommended for patients with Osteoarthritis and Joint Diseases. Product is not used in pregnant or breast-feeding woman, and children. The patients who under chemotherapy shall be considered by orthopaedist.

USER PROFILE

Intra-articular Injection should be applied by Orthopedists.

STORAGE CONDITIONS

The products are stored at 2-25 °C and low humidity (40-60% RH) before being shipped to the customer. Excessive storage conditions such as exposure to direct sunlight and/or storage on or near radiators may destroy the product. Do not freeze the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

PRODUCTS INTENDED FOR SINGLE USE MUST NOT BE RE-USED.

- Re-use or reprocessing (e.g., cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.
- Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.
- Contaminated implants must not be reprocessed. Any product that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be disposed of according to hospital protocol.
- Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to intra-articular synovial joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.
- Injection should be administered according to the severity of the disease, the volume of the application area and the decision of the physician (orthopedist).
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped, and the needle withdrawn.
- Patients experiencing abnormal sequelae (tissue defect from a disease) to the administration of product should consult with the physician immediately.
- The device should be used with 18-22G x½ needle.
- Syringes, needles, and any remaining product should be disposed of in accordance with the legal requirements for medical waste status in the respective countries.
- The physician must follow the rules of the technique of intra-articular injection with suitable angle and site of the joint space. Do not inject into glandular tissue.
- Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation because sodium hyaluronate can precipitate in their presence.
- Inject into the synovial space only. Do not inject by intravascular route.

HOW TO USE

- The product should be administered according to the frequency determined by the physician, according to the recommended frequency decision, such as 6-8-12 months.
- In case of joint effusion, aspiration, rest, ice pack application and/or intra-articular cortisone administration is recommended to reduce effusion. After 2-3 days, product application is started.
- The contents of product and the outer surface of the pre-filled syringe are sterile until the package is opened.
- Take the syringe out of the package.
- Remove air bubble (if any) before injection.
- Remove the Luer-lock hood.
- Attach a suitable cannula (18-22G x½) carefully by rotating it.

PACKAGE CONTENTS

The package is included 1 pre-filled syringe.

STERILIZATION AND SHELF-LIFE

The device is sterilized by autoclave sterilization. The shelf-life is 2 years.

	Caution
	See instructions for use
	Do not re-sterile
LOT	Lot number
	Production date
CE 2764	Conformity european and notified body number
MD	Medical device
	Dry keep
	Do not re-use
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
	Expiration date
	Keep away from sunlight
25°C 2°C	Temperature limitation
STERILE	Sterilized using moist heat
STERILE	Sterile fluid path
60% 40%	Humidity limitation
	Non-pyrogenic
REF	Reference number
UDI	Unique device identifier

ZUSAMMENSETZUNG

Lineare HA	1,0 %
Rekombinantes Kollagen	0,5 %
DSP	0,02 %
MSP	0,009 %
NaCl	0,9 %

PRODUKTBESCHREIBUNG

Hyaluronsäure ist in allen Körpergeweben verteilt und kommt in hohen Konzentrationen in Geweben wie Glaskörper, Synovialflüssigkeit, Nabelschnur und Dermis vor. Hyaluronsäure wirkt als Gewebeschmiermittel und spielt vermutlich eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Wechselwirkungen zwischen benachbarten Geweben. Sie fungiert außerdem als viskoelastische Stütze, die Gewebe voneinander getrennt hält. Unterschiedliche Hyaluronsäurepräparate können unterschiedliche Molekulargewichte aufweisen, es wird jedoch angenommen, dass sie dieselbe chemische Struktur haben. Das Produkt beeinträchtigt die normalen Wundheilungsprozesse nicht. Das Produkt ist ein invasives und implantierbares Medizinprodukt.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Das Medizinprodukt ALGYL COLL ist zur Behandlung der Symptome von Erkrankungen der menschlichen Gelenke wie Osteoarthrose und entzündlichen Sehnenerkrankungen bestimmt. ALGYL COLL ist zur viskoelastischen Ergänzung oder zum Ersatz der Synovialflüssigkeit in menschlichen Gelenken bestimmt. (Hüfte, Knie, Ellenbogen, Sprunggelenk und Sehnen.)

KONTRAINDIKATIONEN

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der im Produkt enthaltenen Bestandteile,
bestehende Hautinfektionen im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle,
bekannte Infektion des Kniegelenks,
bekannte systemische Blutungsstörungen.
Nicht an infizierten oder entzündeten Gelenken anwenden.
Da die Möglichkeit besteht, dass die Substanz Proteine aus grampositiven Bakterien enthalten kann, die nach der Sterilisation zerfallen sind, ist die Anwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen ähnliche Substanzen kontraindiziert.

NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Infektion, Arthralgie (Knieschmerzen), Arthrose, Gelenkerkrankung des Knies, Gelenkschwellung des Knies, Gelenkerguss des Knies, Gelenksteifigkeit des Knies, Schmerzen in den Gliedmaßen, Tendinitis, Parästhesie, Phlebitis, Pruritus, Erythem an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Arthropathie, Baker-Zyste, Bursitis, lokalisierte Osteoarthrose, Verschlechterung der Osteoarthrose, Immunreaktion.

PATIENTENPROFIL

Das Medizinprodukt ALGYL COLL wird für Patienten mit Osteoarthrose und Gelenkerkrankungen empfohlen. Das Produkt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen sowie bei Kindern angewendet werden. Bei Patienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen, muss die Anwendung durch einen Orthopäden beurteilt werden.

ANWENDERPROFIL

Die intraartikuläre Injektion sollte von einem Orthopäden verabreicht werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Produkte werden vor dem Versand an den Kunden bei einer Temperatur von 2–25 °C und niedriger Luftfeuchtigkeit gelagert (40–60 % relative Luftfeuchtigkeit). Ungeeignete Lagerbedingungen wie direkte Sonneneinstrahlung und/oder Lagerung auf oder in der Nähe von Heizkörpern können das Produkt beschädigen. Das Produkt darf nicht eingefroren werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

MEDIZINPRODUKTE ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.

- Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation), kann die strukturelle Integrität des Medizinprodukts beeinträchtigen und/oder zu seinem Versagen führen, was Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Darüber hinaus kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, beispielsweise durch die Übertragung von infektiösem Material von einem Patienten auf einen anderen. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.
- Kontaminierte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Ein mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten oder Körperstoffen kontaminiertes Produkt darf niemals wiederverwendet werden und muss gemäß Krankenhausprotokoll entsorgt werden.
- Natriumhyaluronat darf für diese Anwendung nur von medizinischen Fachkräften injiziert werden, die in anerkannten Injektionstechniken zur Verabreichung von Substanzen in intraartikuläre synoviale Gelenkräume geschult sind.
- Die Injektion ist entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung, dem Volumen des zu behandelnden Bereichs und der Entscheidung des Arztes beziehungsweise Orthopäden zu verabreichen.
- Wenn die Schmerzen während des Injektionsverfahrens zunehmen, ist die Anwendung abzubrechen und die Nadel zurückzuziehen.
- Patienten, bei denen nach der Anwendung des Produkts ungewöhnliche Reaktionen auftreten, beispielsweise ein durch eine Erkrankung verursachter Gewebedefekt, müssen unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Das Medizinprodukt ist mit einer Nadel der Größe 18–22G × ½ zu verwenden.
- Spritzen, Nadeln und sämtliche Produktreste müssen gemäß den gesetzlichen Anforderungen für medizinische Abfälle in den jeweiligen Ländern entsorgt werden.
- Der Arzt muss die Regeln der intraartikulären Injektionstechnik mit geeignetem Winkel und einer geeigneten Einstichstelle im Gelenkspalt einhalten. Nicht in Drüsengewebe injizieren.
- Verwenden Sie zur Hautvorbereitung nicht gleichzeitig Desinfektionsmittel, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da Natriumhyaluronat in deren Gegenwart ausfallen kann.
- Nur in den Synovialraum injizieren. Nicht intravaskulär injizieren.

ART DER ANWENDUNG

- Das Produkt soll in den vom Arzt festgelegten Intervallen verabreicht werden, beispielsweise alle 6, 8 oder 12 Monate.
- Bei Gelenkerguss werden zur Reduktion des Ergusses Aspiration, Ruhe, Anwendung einer Eispackung und/oder eine intraartikuläre Kortisonanwendung empfohlen. Die Anwendung des Produkts beginnt nach 2–3 Tagen.
- Der Inhalt des Produkts und die Außenfläche der Fertigspritze sind steril, bis die Verpackung geöffnet wird.
- Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung.
- Entfernen Sie vor der Injektion die Luftblase, sofern vorhanden.
- Entfernen Sie die Luer-Lock-Schutzkappe.
- Befestigen Sie eine geeignete Kanüle (18–22G × ½) vorsichtig durch Drehen.

PACKUNGSINHALT

Die Packung enthält 1 Fertigspritze.

STERILISATION UND HALTBARKEIT

Das Medizinprodukt wurde im Autoklaven sterilisiert.
Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

	Hinweis
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung durch
	Nicht wiederholt sterilisieren
LOT	Chargennummer
	Herstellungsdatum
CE 2764	Europäisches Konformitätszeichen (CE) mit Kennnummer der registrierten Stelle für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III
MD	Medizinprodukt
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten
	Zu verbrauchen bis
	Vor Sonnenlicht schützen
25°C 2°C	Begrenzung der Temperatur
STERILE	Sterilisiert durch feuchte Hitze
STERILE	Steriler Flüssigkeitsweg
60% 40%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Apyrogen
REF	Referenznummer
UDI	Einmalige Produktkennung (UDI)

Datum der letzten Revision: / Date of Last Revision: 07/2026
REF: PHI5052DE-ALLRC

Manufacturer:
PHIBIO GMBH, Klingerstr. 24, 60313, Frankfurt am Main Germany, www.phibio.de

inProfex GmbH, Hinterlengauweg Nr. 214/1, 5754 Saalbach-Hinterglemm, www.inprofex.at, info@inprofex.at

CZ - inPHARM spol. s r.o., organizační složka, V Lipkách 647/31, 154 00 Prague 5 - Slivenec, Czech Republic, www.inpharm.cz

SK - inPHARM spol. s r.o., Kopčianska 8/A, Vienna Gate, 851 01 Bratislava, Slovensko, www.inpharm.sk

ALGYL COLL

REF: PHI5052DE-ALLRC

1 gel impiantabile intra-articolare sterile pronto all'uso per iniezione.
1 gel implantable intraarticular estéril listo para usar para inyección.

CE 2764

COMPOSIZIONE

HA lineare	1,0 %
Collagene ricombinante	0,5 %
DSP	0,02 %
MSP	0,009 %
NaCl	0,9 %

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'acido ialuronico è distribuito in tutti i tessuti corporei e si trova in concentrazioni elevate in tessuti quali il corpo vitreo, il liquido sinoviale, il cordone ombelicale e il derma. L'acido ialuronico agisce come lubrificante tissutale e si ritiene che svolga un ruolo importante nella regolazione delle interazioni tra tessuti adiacenti. Agisce inoltre come supporto viscoelastico che mantiene separati i tessuti. Le diverse preparazioni di acido ialuronico possono avere pesi molecolari differenti, ma si ritiene che abbiano la stessa struttura chimica. Il prodotto non interferisce con i normali processi di guarigione delle ferite. Il dispositivo è un dispositivo medico invasivo e impiantabile.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

ALGYL COLL è destinato al trattamento dei sintomi delle patologie articolari umane, quali l'osteoartrosi e le malattie infiammatorie dei tendini. ALGYL COLL è indicato per l'integrazione viscoelastica o la sostituzione del liquido sinoviale nelle articolazioni umane. (Anca, ginocchio, gomito, caviglia e tendini.)

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota a uno qualsiasi degli ingredienti contenuti nel prodotto, infezioni cutanee preesistenti nella regione del sito di iniezione previsto, infezione nota dell'articolazione del ginocchio.
Disturbi sistemici della coagulazione noti.
Non utilizzare su articolazioni infette e infiammate.
A causa della possibilità che la sostanza possa contenere proteine provenienti da batteri Gram-positivi degradate in seguito alla sterilizzazione, il suo uso è controindicato nei pazienti con anamnesi di allergia a sostanze simili.

REAZIONI AVVERSE E COMPLICAZIONI

Infezione, artralgia (dolore al ginocchio), artrosi, disturbo dell'articolazione (ginocchio), gonfiore dell'articolazione (ginocchio), versamento dell'articolazione (ginocchio), rigidità dell'articolazione (ginocchio), dolore all'arto, tendinite, parestesia, flebite, prurito, eritema nel sito di iniezione, edema nel sito di iniezione, dolore nel sito di iniezione, reazione nel sito di iniezione, artropatia, cisti di Baker, borsite, osteoartrosi localizzata, peggioramento dell'osteoartrosi, risposta immunitaria.

PROFILO DEL PAZIENTE

ALGYL COLL è raccomandato per pazienti con osteoartrosi e patologie articolari. Il prodotto non viene utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini. I pazienti sottoposti a chemioterapia devono essere valutati dall'ortopedico.

PROFILO DELL'UTILIZZATORE

L'iniezione intraarticolare deve essere eseguita da ortopedici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I prodotti sono conservati a 2–25 °C e a bassa umidità (40–60 % UR) prima di essere spediti al cliente. Condizioni di conservazione eccessive, quali l'esposizione alla luce solare diretta e/o la conservazione sopra o vicino a radiatori, possono distruggere il prodotto. Non congelare il prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
I PRODOTTI DESTINATI A USO SINGOLO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.

- Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.
- Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione, ad esempio a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.
- Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi prodotto contaminato da sangue, tessuti e/o fluidi/materie corporee non deve mai essere riutilizzato e deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero.
- Solo i professionisti sanitari formati nelle tecniche di iniezione accettate per la somministrazione di agenti negli spazi articolari sinoviali intraarticolari devono iniettare sodio ialuronato per questa applicazione.
- L'iniezione deve essere somministrata in base alla gravità della malattia, al volume dell'area di applicazione e alla decisione del medico (ortopedico).
- Se il dolore aumenta durante la procedura di iniezione, l'iniezione deve essere interrotta e l'ago ritirato.
- I pazienti che manifestano sequele anomale (difetto tissutale dovuto a una malattia) in seguito alla somministrazione del prodotto devono consultare immediatamente il medico.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con un ago da 18–22G x ½.
- Le siringhe, gli aghi e qualsiasi prodotto residuo devono essere smaltiti in conformità ai requisiti legali relativi ai rifiuti medici nei rispettivi Paesi.
- Il medico deve seguire le regole della tecnica di iniezione intraarticolare con angolo e sito adeguati nello spazio articolare. Non iniettare nel tessuto ghiandolare.
- Non utilizzare contemporaneamente disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario per la preparazione della cute, poiché il sodio ialuronato può precipitare in loro presenza.
- Iniettare esclusivamente nello spazio sinoviale. Non iniettare per via intravascolare.

MODALITÀ D'USO

- Il prodotto deve essere somministrato secondo la frequenza determinata dal medico, in base alla decisione sulla frequenza raccomandata, ad esempio 6–8–12 mesi.
- In caso di versamento articolare, si raccomandano aspirazione, riposo, applicazione di ghiaccio e/o somministrazione intraarticolare di cortisone per ridurre il versamento. Dopo 2–3 giorni si inizia l'applicazione del prodotto.
- Il contenuto del prodotto e la superficie esterna della siringa preriempita sono sterili fino all'apertura della confezione.
- Estrarre la siringa dalla confezione.
- Rimuovere la bolla d'aria (se presente) prima dell'iniezione.
- Rimuovere il cappuccio Luer-lock.
- Collegare con attenzione una cannula adatta (18–22G x ½) ruotandola.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene 1 siringa preriempita.

STERILIZZAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ

Il dispositivo è sterilizzato mediante sterilizzazione in autoclave. Il periodo di validità è di 2 anni.

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare
LOT	Numero di lotto
	Data di produzione
CE 2764	Conformità europea e numero dell'organismo notificato
MD	Dispositivo medico
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce solare
2°C 25°C	Limite di temperatura
STERILE	Sterilizzato con calore umido
STERILE	Percorso fluido sterile
40% 60%	Limite di umidità
	Apirogeno
REF	Numero di riferimento
UDI	Identificatore univoco del dispositivo

COMPOSICIÓN

HA lineal	1,0 %
Colágeno recombinante	0,5 %
DSP	0,02 %
MSP	0,009 %
NaCl	0,9 %

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

El ácido hialurónico se distribuye por todos los tejidos corporales y se encuentra en concentraciones elevadas en tejidos como el cuerpo vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El ácido hialurónico actúa como lubricante tisular y se considera que desempeña un papel importante en la regulación de las interacciones entre tejidos adyacentes. También actúa como soporte viscoelástico que mantiene los tejidos separados. Las diferentes preparaciones de ácido hialurónico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero se considera que tienen la misma estructura química. El producto no interfiere con los procesos normales de cicatrización de heridas. El producto es un producto sanitario invasivo e implantable.

FINALIDAD DE USO E INDICACIONES

ALGYL COLL está destinado al tratamiento de los síntomas de trastornos articulares humanos, como la osteoartrosis y las enfermedades inflamatorias de los tendones. ALGYL COLL está indicado para la suplementación viscoelástica o la sustitución del líquido sinovial en las articulaciones humanas. (Cadera, rodilla, codo, tobillo y tendones.)

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en el producto,
infecciones cutáneas preexistentes en la zona del lugar de inyección previsto, infección conocida de la articulación de la rodilla.
Trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos.
No utilizar en articulaciones infectadas e inflamadas.
Debido a la posibilidad de que la sustancia pueda contener proteínas procedentes de bacterias Gram positivas que se hayan degradado tras la esterilización, su uso está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a sustancias similares.

REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES

Infección, artralgia (dolor de rodilla), artrosis, trastorno de la articulación (rodilla), hinchazón de la articulación (rodilla), derrame de la articulación (rodilla), rigidez de la articulación (rodilla), dolor en la extremidad, tendinitis, parestesia, flebitis, prurito, eritema en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección, artropatía, quiste de Baker, bursitis, osteoartrosis localizada, agravamiento de la osteoartrosis, respuesta inmunitaria.

PERFIL DEL PACIENTE

ALGYL COLL se recomienda para pacientes con osteoartrosis y enfermedades articulares. El producto no se utiliza en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en niños. Los pacientes sometidos a quimioterapia deberán ser evaluados por el ortopedista.

PERFIL DEL USUARIO

La inyección intraarticular debe ser aplicada por ortopedistas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos se almacenan a 2–25 °C y con baja humedad (40–60 % HR) antes de ser enviados al cliente. Las condiciones de almacenamiento excesivas, como la exposición a la luz solar directa y/o el almacenamiento sobre radiadores o cerca de ellos, pueden destruir el producto. No congelar el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
LOS PRODUCTOS DESTINADOS A UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE.

- La reutilización o el reprocesamiento (por ejemplo, limpieza y reesterilización) pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del producto, lo que puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación, por ejemplo debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría causar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.
- Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Cualquier producto que haya sido contaminado con sangre, tejido y/o fluidos/materia corporal no debe volver a utilizarse nunca y debe eliminarse de acuerdo con el protocolo hospitalario.
- Solo los profesionales sanitarios formados en técnicas de inyección aceptadas para la administración de agentes en espacios articulares sinoviales intraarticulares deben inyectar hialuronato de sodio para esta aplicación.
- La inyección debe administrarse de acuerdo con la gravedad de la enfermedad, el volumen del área de aplicación y la decisión del médico (ortopedista).
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, la inyección debe detenerse y la aguja retirarse.
- Los pacientes que experimenten secuelas anormales (defecto tisular causado por una enfermedad) tras la administración del producto deben consultar inmediatamente al médico.
- El producto debe utilizarse con una aguja de 18–22G x ½.
- Las jeringas, agujas y cualquier producto restante deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales aplicables a los residuos médicos en los respectivos países.
- El médico debe seguir las reglas de la técnica de inyección intraarticular con un ángulo y un sitio adecuados del espacio articular. No inyectar en tejido glandular.
- No utilizar concomitantemente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario para la preparación de la piel, ya que el hialuronato de sodio puede precipitar en su presencia.
- Inyectar únicamente en el espacio sinovial. No inyectar por vía intravascular.

MODO DE USO

- El producto debe administrarse según la frecuencia determinada por el médico, de acuerdo con la decisión de frecuencia recomendada, como 6–8–12 meses.
- En caso de derrame articular, se recomienda aspiración, reposo, aplicación de hielo y/o administración intraarticular de cortisona para reducir el derrame. Después de 2–3 días, se inicia la aplicación del producto.
- El contenido del producto y la superficie exterior de la jeringa precargada son estériles hasta que se abre el envase.
- Sacar la jeringa del envase.
- Eliminar la burbuja de aire (si la hubiera) antes de la inyección.
- Retirar el capuchón Luer-lock.
- Conectar cuidadosamente una cánula adecuada (18–22G x ½) girándola.

CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene 1 jeringa precargada.

ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

El producto está esterilizado mediante esterilización en autoclave. La vida útil es de 2 años.

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No reesterilizar
LOT	Número de lote
	Fecha de producción
CE 2764	Conformidad europea y número del organismo notificado
MD	Producto sanitario
	Mantener seco
	No reutilizar
	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
2°C 25°C	Límite de temperatura
STERILE	Esterilizado mediante calor húmedo
STERILE	Vía de fluido estéril
40% 60%	Límite de humedad
	Apirógeno
REF	Número de referencia
UDI	Identificador único del producto

Data dell'ultima revisione: / Fecha de la última revisión: 07/2026
REF: PHI5052DE-ALLRC

Fabbricante / Fabricante:
PHIBIO GMBH, Klingerstr. 24, 60313, Frankfurt am Main Germany, www.phibio.de

inProfex GmbH, Hinterlengauweg Nr. 214/1, 5754 Saalbach-Hinterglemm, www.inprofex.at, info@inprofex.at

CZ - inPHARM spol. s r.o., organizační složka, V Lipkách 647/31, 154 00 Prague 5 - Slivenec, Czech Republic, www.inpharm.cz

SK - inPHARM spol. s r.o., Kopčianska 8/A, Vienna Gate, 851 01 Bratislava, Slovensko, www.inpharm.sk