

DUROLANE® INSTRUCTIONS FOR USE en

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Phis. sodium chiroside, soluto 0,9% Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE is an intra-articular injection for the symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. Additionally, DUROLANE is used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis of indicated synovial joints, such as the ankle, shoulder, elbow, wrist, finger and thumb. DUROLANE is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of osteoarthritis. It should be injected by an authorized physician, or in accordance with the instructions for use.

DUROLANE contains 20 mg/ml of stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chiroside solution pH 7. DUROLANE is a sterile, transparent viscoelastic gel in a 3 mL glass syringe. The product is for single use only.

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout most of the animal kingdom. It is found in particularly high concentrations in the synovial fluid and the skin. DUROLANE is composed of bio synthetically produced hyaluronic acid, which is then purified and stabilized. DUROLANE is degraded in the body by the same metabolic pathway as endogenous hyaluronic acid.

Mode of Action
The body's hyaluronic acid constitutes a natural part of the articular cartilage. Additionally, DUROLANE is used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis of indicated synovial joints, such as the ankle, shoulder, elbow, wrist, finger and thumb. DUROLANE is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of osteoarthritis within three months of the arthroscopic procedure.

Dosage
DUROLANE is a single injection, single dose preparation and should only be injected once per treatment course. The recommended dose is 1-2 mL for intermediate joints (e.g., elbow, ankle) and approximately 1 mL for small synovial joints (e.g., wrist, finger, thumb).

Indications
Symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. In addition, DUROLANE has been approved for the symptomatic treatment associated with mild to moderate osteoarthritis in the ankle, shoulder, elbow, wrist, finger and thumb. DUROLANE is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of osteoarthritis within three months of the arthroscopic procedure.

Intended Use
DUROLANE is intended to treat and improve function of synovial joints affected by osteoarthritis.

Intended Population
The product is intended to be used in an adult population with mild to moderate osteoarthritis. DUROLANE is not intended for pregnant or lactating women or in children.

Clinical Benefits
DUROLANE provides a non-surgical option to treat osteoarthritis with moderate to severe symptoms. It is a safe and effective pain relief in pain, improved joint function, improved quality of life, and the potential to delay joint replacement surgery with a single injection.

Contraindications
DUROLANE should not be injected if the synovial joint is infected or if there are any contraindications to the use of hyaluronic acid. DUROLANE should not be injected if there is an active skin disease or infection present at or near the injection site. DUROLANE should not be injected intravascularly or extra-articular in or the synovial tissues or capsule.

DUROLANE should not be injected if there is a known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients. It is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.

DUROLANE should not be injected in patients with pre-existing chondrocalcosis as injection may lead to arthrolysis in the condition.

Warnings

Do not reutilize DUROLANE as this may damage the product. Pain, skin necrosis (Nicolau Syndrome), pulmonary embolism or subpulmonal treatment results may occur with the use of DUROLANE. Intra-articular injection of DUROLANE is contraindicated in patients with a known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients. Intra-articular injection of DUROLANE is contraindicated in patients with a known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients.

Ultrasound or fluoroscopic imaging during injection can aid to reduce these risks.

Precautions

DUROLANE should be used with caution in patients with severe or lymphatic stasis present in the leg.

A separate syringe of DUROLANE must be used for each individual patient to be treated.

As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection. Local anaesthetics should not be used if the patient is allergic or sensitive to local anaesthetics.

Injection under fluoroscopic control and with the use of a sterile drape should be considered. DUROLANE is known to be allergic or sensitive to the contrast medium.

Increase in injection pressure may indicate incorrect arthroscopic placement of the needle or overfilling of the joint.

Adverse Events
The most commonly reported adverse effects (e.g., complications) associated with the use of DUROLANE in clinical trials and clinical practice were mild to moderate pain, swelling and/or stiffness localized to the injection site. Such reactions are usually mild and resolve in intensity, occasionally requiring treatment with analgesics.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority in the Member State in which the user and/or patient is established.

Interactions
The safety and effectiveness of DUROLANE concomitantly with other intra-articular injectables have not been established.

Administration
The following section provides general guidance, and any additional warnings and/or precautionary measures that apply to the use of DUROLANE for intra-articular injection procedure.

General administration information

DUROLANE should only be injected by an authorized physician (or in accordance with local legislation), familiar with intra-articular injection techniques and with the use of aseptic techniques and facilities well suited for intra-articular injections.

DUROLANE should be injected using strict aseptic technique.

DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

Intra-articular injection in certain synovial joints will require guidance to ensure accurate placement and avoidance of damage to adjacent vital structures.

The route for intra-articular injection with or without image guidance should be chosen so that damage to adjacent vital structures is avoided.

The injection site should be swabbed with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.

DUROLANE should not be used concomitantly with other different containing primary ammonium salts for skin preparation because sodium hyaluronate can precipitate if it is mixed with these salts.

Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE. The same needle should be used for both removal of effusion and injection of DUROLANE.

The recommended needle size is 18 to 22 G and with a length of 2.5 cm.

Use of smaller needles increases pressure required to deliver the product.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance

The following information on the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium), or ultrasonographic control in order to assure correct location of the injection into the joint cavity.

Guidance of other synovial joints is at the discretion of the treating physician.

The injection site should be swabbed with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.

DUROLANE should not be used concomitantly with other different containing primary ammonium salts for skin preparation because sodium hyaluronate can precipitate if it is mixed with these salts.

Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE. The same needle should be used for both removal of effusion and injection of DUROLANE.

The recommended needle size is 18 to 22 G and with a length of 2.5 cm.

Use of smaller needles increases pressure required to deliver the product.

Additional information for treatment post arthroscopy

Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed outside the sterile field as the exterior of the joints is not sterile.

Jointly that typically undergo arthroscopic procedures are the knee, hip, ankle, shoulder, and finger. The following information should be given to the patient before the procedure.

The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or for the treatment of osteoarthritis of the joint has not been established.

Please inform your patient that:

As with any invasive joint procedure, it is recommended to avoid strenuous activity (e.g. tennis, jogging or long walks) for 2-3 days after the procedure.

Some transient reactions related to the injection of DUROLANE, such as pain and/or swelling/inflamed of mild to moderate intensity during the first week following the injection should be expected. If these symptoms last for more than a month a physician should be contacted.

Performance
DUROLANE has been evaluated in representative large scale clinical trials and has been found to be effective in the treatment of mild to moderate osteoarthritis of the knee, hip, ankle, shoulder, and finger. Clinical studies indicate significant mean benefit, such as improvement in pain, functional disability, and quality of life, over a period of 6 months post-treatment.

Studies investigating repeated treatment in the knee 6 months following the initial injection did not give rise to an adverse event.

The performance of a repeat injection sooner than six months after the prior injection has not been evaluated.

Controlled trials of DUROLANE in the knee indicate significant benefits in treatment responder rates over several months compared to placebo. There are no data on alternative therapies such as corticosteroids, other HA preparations, stem cells, or platelet-rich plasma.

Studies of DUROLANE in post-arthroscopic applications of the hip and ankle have shown positive pain-relieving capabilities in analgesia sparing benefits.

How Supplied
DUROLANE is supplied as a 3 mL glass syringe with a Luer-Lock fitting, packed in a blister pack. The contents of the syringe are sterile. The exterior of the syringe is not sterile.

DUROLANE is intended for single use and should not be re-sterilized. The product should be discarded if the syringe is removed from its packaging. If the blister package or syringe is opened or damaged, do not use.

The syringe and any unused material must be discarded in accordance with the treatment section and must not be reused due to risk of contamination of the unused material and the associated risks of contamination and infection. The product should be used in accordance with accepted medical practice and applicable national and/or institutional guidelines.

Shelf life and Storage
DUROLANE should be stored in its original packaging, up to 30°C. The expiry date is indicated on the package and should not be used beyond that date. Protect from freezing.

IF IT IS PACKAGED IN DAMAGED, DO NOT USE
DUROLANE is a registered trademark of Bioventus LLC, a registered trademark of Bioventus LLC.

For package insert information on DUROLANE go to: www.durolane.com.
For product information on DUROLANE go to: www.durolane.com.
For product information on DUROLANE go to: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

Les essais cliniques portant sur l'administration de DUROLANE dans les genoux indiquent des bénéfices Durolane dans les articulations de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction, jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'injection.

DUROLANE est évalué sur des patients et groupes d'articulations représentatifs des extrémités supérieures et inférieures de la hanche, du coude, de l'épaule et du dos. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et des capacités d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être reutilisé. Le produit doit être jeté immédiatement après l'usage ou si le bouchon de son emballage ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouverte(s) ou endommagé(s).

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut. Le produit ne doit pas être réutilisé. Le produit doit être jeté conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ambiante ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur le flacon.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit, veuillez contacter votre fournisseur ou votre distributeur. Le produit est disponible en français à l'adresse suivante: www.durolane.com.

DUROLANE® MODIE D'EMPOLO fr

Contenuto: 20 mg Acido ialuronico stabilizzato Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7. Contiene 2 ppm di 1,4-butanedioldiglicole (BDEE) usato per stabilizzare il gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées de la hanche, du coude, du poignet, de l'épaule et du dos. Les études

