



MEDICAL SODIUM HYALURONATE GEL
FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION
ONE PRE-FILLED SYRINGE



8.03.04.322- G4

Issue date: 2021.03.10

EN

Medical Sodium Hyaluronate Gel (for Bone Joint)

[Primary ingredients and performance]

SingJoint® is a clear gel solution, obtained by dissolving sodium hyaluronate or hyaluronic acid (hereinafter as 'HA') in phosphate buffered saline, which is contained in a pre-filled syringe. SingJoint® is for singular intra-articular injection. The product is a unique type of linear macromolecular mucopolysaccharide, composed repeating disaccharide units of glucuronic acid and N-acetyl glucosamine. Its chemical formula is ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint®, is non-animal original, with the advantages of high viscoelasticity, lubricity, physical alterability and good biocompatibility. It is a medical polymer extracted and refined by high-tech bio-engineering from streptococcal fermentation metabolites. It is sterile, and free from pyrogenicity, allergy, genetic toxicity, or skin irritation. Due to fermentation production of HA, the product has no risk of being a virus carriers and dissemination medium when extracting animal tissues or organs. This product can be used as an orthopedics agent to improve the joint function. When used for injections in joint cavities, due to its macromolecular characteristic and good viscoelasticity, it stimulates synovium to produce high molecular sodium hyaluronate, which is beneficial for releasing joint pain, increasing mobility, decreasing synovitis and delaying progression of disease.

[Indications]

SingJoint® is indicated for the treatment of symptoms of osteoarthritis of knee. By replacing and supplementing the pathological synovial fluid in the osteoarthritic joints, it reduces pain and improves joint function.

[Uses]

1. Remove the tip cap. Hold syringe and pull tip cap off the syringe.
2. Insert needle. Hold the syringe body and firmly insert the hub of the needle(select a suitable puncture needle) into the luer-lock at the end of the syringe.
3. Tighten the needle. Tighten the needle by turning it firmly in a clockwise direction until it is seated in the proper position.

B. Physician instructions

1. As SingJoint® is administered by intra-articular injection, the injection of SingJoint® should be performed only by trained physicians.
2. Aseptic injection procedure shall be followed.
3. If joint effusion presents, it should be aspirated before performing the injection. The dosage regimen is injecting the product into the affected synovial joint cavity by one injection.
4. Discard the syringe and needle after the single use.

The dosage regimen is injecting into the affected synovial joint space once a week with a total of three to four injections.

[Adverse Reactions]

Mild transient local pain, swelling, arthralgia and joint stiffness at the injection site are reported after intra-articular injections. These symptoms are generally mild and transient. They usually resolve within 2 to 7 days without medical intervention. If symptoms are persistent, please consult with your treatment doctor.

[Precautions]

1. Strict aseptic technique must be followed for preventing patients from Cross infection;
2. The pre-filled syringe is intended for single use. The contents of the syringe must be used immediately after opening the packaging. Discard any rest part of SingJoint®. Secondary use is possible to lead to some infectious diseases;
3. Do not use if the blister pack is in damaged condition, or if any cracks or breakage appears on the pre-filled syringe;
4. Do not inject SingJoint® into vessel;
5. Do not inject SingJoint® out of joint cavity or into the synovial tissue or capsule;
6. If joint infection presents, infection should be eliminated before injecting SingJoint®;
7. Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts simultaneously for skin preparation, since sodium hyaluronate may precipitate when meet this ingredient.

[Contraindications]

1. SingJoint® is contraindicated for patients with known hypersensitivity (allergy) to SingJoint® or any other sodium hyaluronate preparations;
2. SingJoint® is contraindicated for patients with skin diseases or infection in the area of injection site;
3. SingJoint® is contraindicated for patients with acute and chronic pyogenic arthritis, synovium and joint tuberculosis, haemorrhagic diseases and haemophilia.

[Notes]

The container for medical sodium hyaluronate is composed by glass. Please use carefully. Do not use after the expiry date printed on the package. The expiry date refers to the product stored in its original packaging at the temperature between 2°C - 20°C. Keep out of reach of children. The safety and effectiveness of SingJoint® has not been tested on pediatric patients, pregnant or lactating woman.

[Storage]

Store between 2°C and 20°C, do not freeze. Relative humidity shall be no more than 80%. Store in a clean, well ventilated condition, and avoid corrosive gas. Protect from light.

[Shelf life]

2 years

[Specifications]

10 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL; (10 mg/mL, 20 mg/2mL, 25 mg/2.5mL)
12 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL; (12 mg/mL, 24 mg/2mL, 30 mg/2.5mL)

DE

Medizinisches Natrium-Hyaluronat-Gel (für die Knochengelenke)

[Hauptzutaten und Wirkung]

SingJoint® ist eine transparente Flüssigkeit, die anhand des Auflösens von Natriumhyaluronat oder Hyaluronsäure (nachfolgend als "HA" bezeichnet) in phosphatepuffertter Kochsalzlösung gewonnen wird und die in einer vorgefüllten Spritze enthalten ist. SingJoint® ist für eine einzige intra-artikuläre Injektion vorgesehen. Das Produkt ist ein einzigartiger Typ eines linearen makro-molekularen Macromoleküls mit einem Typen I, integriert durch wiederholende Disaccharideinheiten von Glucuronic Acid und N-Acetylglucosamin. Seine chemische Formel lautet ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® ist ein nicht-tierisches Original mit den Vorteilen der hohen Viskoelastizität, der Schmierfähigkeit, der physikalischen Veränderbarkeit und guter Biokompatibilität. Es ist ein medizinisches Polymer, das anhand der HighTech-Biotechnologie aus Streptokokken-Fermentationsmetaboliten gewonnen und verfeinert wird. Es ist steril und frei von Pyrogenizität, Allergien, Gentoxizität oder Reizung der Haut. Aufgrund der Fermentation des HA stellt das Produkt kein Risiko als Virusträger oder Verbreitungsträger bei der Gewinnung von tierischen Geweben oder Organen dar. Dieses Produkt kann als Orthopädiameda verwendet werden um die Gelenkfunktion zu verbessern. Bei der Verwendung für Injektionen in Gelenkhöhlen stimuliert es aufgrund seiner makro-molekularen Eigenschaft und seiner guten Viskoelastizität das Synovium für die Produktion von hoch-molekularem Natriumhyaluronat, welches die Erleichterung von Gelenkschmerzen, eine erhöhte Beweglichkeit, die Verringerung der Synovitis und die Verzögerung des Krankheitsverlaufs fördert.

[Indikationen]

SingJoint® ist für die Behandlung der Symptome der Knorpelarthrose empfohlen. Anhand des Ersetzens und des Ergänzens der pathologischen Synovialflüssigkeit in den arthritischen Gelenken lindert es die Schmerzen und verbessert die Gelenkfunktion.

[Anwendungen]

1. Entfernen Sie den Spitzenschutz. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Spitzenschutz von der Spritze.
2. Setzen Sie die Spritze fest und führen Sie die Nabe der Nadel (wählen Sie eine geeignete Einstecktechnik) in das Luer-Lock am Spritzenende ein.
3. Drehen Sie die Nadel fest an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie in der richtigen Position sitzt.

A. Anweisungen des Arztes

1. Da SingJoint® durch eine intramuskuläre Injektion verabreicht wird, sollte die SingJoint®-Injektion ausschließlich von ausgebildeten Ärzten ausgeführt werden.
2. Die aseptische Injektionsverfahren ist zu beachten.
3. Wenn ein Gelenkerguss besteht, sollte er vor der Injektion abgesaugt werden. Laut der Dosierungsvorschrift wird das Produkt in den betroffenen Synovialgelenk-Hohlraum anhand einer einzigen Injektion eingespritzt.
4. Verwerfen Sie die Spritze und die Nadel nach dem Einweggebrauch.

B. Instrukciones para el médico

1. La administración del producto debe ser realizado únicamente por especialistas.
2. La infiltración debe realizarse en condiciones de asepsia absoluta.
3. Si existe derrame articular previo a la infiltración debe aspirarse.
4. La jeringa y la aguja deben desecharse después de su uso.

C. Régimen de infiltraciones

Infiltrar una dosis de SingJoint® semanalmente durante 3-4 semanas.

D. Reacciones adversas

Puedo producir dolor localizado, inflamación, artralgias y rigidez en las articulaciones en el lugar de la inyección. Estos síntomas son generalmente leves y transitorios. Suelen desaparecer espontáneamente en los primeros 2 a 7 días. Si persisten los síntomas, acuda a su médico.

E. Nebenwirkungen

Es treten nach den intra-artikulären Injektionen leichte vorübergehende lokale Schmerzen, Schwellungen, Arthralgie und Gelenksteifigkeit an der Injektionsstelle auf. Diese Symptome sind normalerweise mild und vorübergehend. Sie lösen sich in der Regel innerhalb von 2 bis 7 Tagen ohne medizinische Eingriffe auf. Bei anhaltenden Symptomen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

F. Vorsichtsmaßnahmen

1. Ein streng aseptische Verfahren muss befolgt werden, um Patienten vor einer Kreuzinfektion zu schützen;
2. Die vorgefüllte Fertigspritze ist für den Einweggebrauch bestimmt. Der Inhalt der Spritze muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Verwerfen Sie jegliche Restteile von SingJoint®. Ein wiederholtes Anwenden kann zu Infektionserkrankungen führen.
3. Verwenden Sie das Mittel nicht, falls die Blister-Verpackung beschädigt ist oder wenn sich Risse oder Brüche an der vorgefüllten Spritze befinden;
4. Nicht injizieren SingJoint® in Gefäß;
5. Nicht injizieren SingJoint® nicht außerhalb des Gelenkhöhlraums oder in das Synovialgewebe oder der Kapsel;
6. Wenn eine Infektion vorliegen sollte diese vor der SingJoint®-Injektion beseitigt werden;
7. Nicht injizieren Disinfektionsmittel, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten, da Sodium Hyaluronat mit diesen Reaktionen führt.

G. Kontraindikationen

1. SingJoint® ist ungeeignet für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen SingJoint® oder anderen Natriumhyaluronat-Präparaten;
2. SingJoint® ist ungeeignet für Patienten mit Hauterkrankungen oder Infektionen im Inektionsbereich;
3. SingJoint® ist ungeeignet für Patienten mit akuter und chronischer pyogener Arthritis, Synovium- und Joint-Tuberkulose, hämorrhagischen Erkrankungen und Hämodiaphilie.

H. Notas

La jeringa precargada es de vidrio. Manipular cuidadosamente. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase. La fecha de caducidad es para el producto almacenado en su envase original a una temperatura entre 2°C - 20°C. Mantener alejado del alcance de los niños. La seguridad y efectividad de SingJoint® no ha sido probada en niños, embarazadas ni en el periodo lactante.

I. Lagerung

Conservar entre 2°C - 20°C en un sitio fresco y seco. No congelar. La humedad relativa no debe ser mayor al 80%. Proteger de la luz solar.

J. Haltbarkeit

2 años tras la fecha de fabricación.

K. Technische Daten

10 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL; (10 mg/mL, 20 mg/2mL, 25 mg/2.5mL)
12 mg/mL: 1.0 mL, 2.0 mL, 2.5 mL; (12 mg/mL, 24 mg/2mL, 30 mg/2.5mL)

ES

Gel de Hialuronato Sódico Articular

[Primárne zložky a účinnosť]

SingJoint® je číry gél, ktorý sa ziskava rozpustením hialuronátu sodného alebo kyseliny hialúronovej (ďalej len „HA“) v fyziológickej rastvoru s fosfátom, ktorý je naplnený v injekčnej striekačke. SingJoint® je určený jednorázova intraartikulárna injekcia. Produkt je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je nerozšírený, s vysokou viskoelasticitou, lubrifikáciu, dobré biokompatibilite a vysokou výdržou. Je to polymer extrakt zo streptokokových fermentačných metabolitov. Je steril, bez pyrogenickej, alergie, genetickej toxicitu alebo podráždzenia pokožky. Je sterálny a neobsahuje pyrogenicitu, alergie, genetickú toxicitu ani podráždzenie pokožky. SingJoint® nemá živočíšny pôvod, má výhody vysokej viskoelasticity, lubrifikácie, dobré biokompatibilite a pôsobenie na dĺžku rizika, že bude nosičom vírusu a baktérií na ľudskú pokožku.

Produkt je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n. SingJoint® je určený jednorázova intraartikulárna injekcia. Produkt je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

SingJoint® je unikátny typ lineárneho makromolekulárneho hialuronátu sodného. Štruktúra je sestavená zo skupín N-acetylglucosaminu a kyseliny hialúronovej. Química formulu je ($C_{14}H_{21}NO_{11}$)_n.

