

## INSTRUCTIONS FOR USE

EN

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

## ISTRUZIONI PER L'USO

IT

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

PL

1. Remove joint effusion, if present.
2. Twenty to thirty minutes before use, remove the product box from the refrigerator, remove the blister pack from the box and allow the syringe to come to room temperature.
3. **Peel off the blister backing.** (Fig. 1)
4. While holding the blister open side down, bend the blister and allow the syringe to fall gently onto a clean surface. (Fig. 2)  
Alternatively, hold the blister open side up and bend back the blister until the barrel's luer end is exposed. Gripping the luer end of the barrel, remove the syringe from the blister.  
**Do not remove the syringe from the plunger end.**
5. **Unscrew the tip cap from the syringe** (Fig. 3.1, 3.2) **and attach an appropriately sized sterile needle**, for example 17 to 21 gauge. (Fig. 4.1, 4.2)  
**Attention:** Do not apply pressure to the plunger rod while the needle is being affixed. Verify that the needle is properly locked to the Luer Lock Adaptor (LLA). Do not overtighten the LLA; this can lead to loosening of the LLA from the barrel.
6. Apply gentle pressure to the plunger in order to expel air from the syringe needle and to verify that the syringe is operating properly. (Fig. 5)
7. The syringe is ready for use.
8. Inject intra-articularly into the joint synovial capsule using strict aseptic injection procedures.
9. For single use only. Do not re-use or resterilize.
10. Store refrigerated at 2°-8°C. Do not freeze. May be removed from refrigeration within the product shelf life and stored at room temperature (15°-25°C) for up to six (6) months.
11. Three treatments, each of 2 ml per knee should be administered, each one week apart.

Safe disposal of device: The syringe and needle should be disposed of as is done for other similar medical products. Used syringes may be disposed of with regular trash or as per glass waste. Needles may be disposed of with regular trash or as per sharps waste.

1. Aspirer tout épanchement, le cas échéant.
2. Sortir la boîte contenant le produit du réfrigérateur 20 à 30 minutes avant l'utilisation. Retirer le blister de la boîte et porter la seringue à température ambiante.
3. **Ouvrir le blister.** (fig. 1)
4. Tout en maintenant la partie ouverte du blister vers le bas, courber le blister et laisser tomber délicatement la seringue sur une surface stérile. (fig. 2)  
Un autre procédé consiste à maintenir la partie ouverte du blister vers le haut et courber le blister jusqu'à ce que l'embout Luer du cylindre soit en évidence. Saisir cet embout Luer et retirer la seringue du blister.  
**Ne pas saisir la seringue du côté du piston.**
5. **Dévisser le capuchon de la seringue** (fig.3.1, fig.3.2) **et fixer une aiguille stérile de taille appropriée sur la seringue**, p.ex. de 17 à 21 gauges. (fig. 4.1 et fig. 4.2)  
**Attention :** Ne pas appliquer de pression sur le piston au moment de la fixation de l'aiguille sur la seringue. Vérifier que l'aiguille est bien fixée sur l'adaptateur Luer-Lock. Ne pas serrer de manière excessive l'adaptateur Luer-Lock, parce que cela peut défaire l'adaptateur Luer-Lock du cylindre.
6. Appliquer une légère pression sur le piston afin de faire échapper l'air de l'aiguille de la seringue et vérifier que la seringue fonctionne bien. (fig. 5)
7. La seringue est maintenant prête à l'emploi.
8. Injecter par voie intra-articulaire dans la capsule synoviale de l'articulation en utilisant des méthodes d'asepsie strictes.
9. À usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser.
10. À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Peut être conservé en dehors du réfrigérateur à température ambiante (entre 15°C et 25°C) pendant six (6) mois, sans dépasser la durée de conservation.
11. Trois traitements de 2 ml par genou doivent être administrés à une semaine d'intervalle.

Élimination sécurisée du dispositif : La seringue et l'aiguille seront éliminées comme d'autres produits médicaux similaires. Les seringues usagées et les aiguilles seront jetées avec les objets perforants.

1. Rimuovere ogni effusione articolare, se presente.
2. Venti o trenta minuti prima dell'uso, togliere il prodotto dal frigorifero, togliere il blister dall'astuccio e lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
3. **Togliere la pellicola sul retro del blister.** (Fig. 1)
4. Inclinare la parte aperta del blister verso il basso e lasciar scivolare la siringa su una superficie pulita. (Fig. 2)  
In alternativa, tenere il lato aperto del blister verso l'alto e piegare all'indietro il blister finché il barilello dell'ago luer viene esposto. Rimuovere la siringa dal blister afferrando la parte finale dell'ago luer.  
**Non rimuovere la siringa afferrandola dal fondo del pistone.**
5. **Svitare il cappuccio della siringa** (Fig.3.1, 3.2) e **attaccare un ago sterile della misura appropriata**, per esempio 17-21 gauge. (Fig. 4.1, 4.2)  
**Attenzione:** Non esercitare pressione sullo stantuffo durante l'applicazione dell'ago. Verificare che l'ago sia correttamente fissato all'adattatore Luer-Lock (LLA). L'adattatore Luer-Lock non deve essere stretto troppo per non causarne il distacco dal barilello.
6. Applicare una leggera pressione allo stantuffo per espellere l'aria dall'ago della siringa e verificare che la siringa funzioni bene. (Fig. 5)
7. La siringa è pronta per l'uso.
8. Iniettare per via intra-articolare nella capsula sinoviale usando procedure di asepsi.
9. Per uso singolo. Non riutilizzare né risterilizzare.
10. Conservare in frigorifero tra 2° - 8°C. Non congelare. Si può togliere dal frigorifero entro la data di scadenza e conservare a temperatura ambiente (15° - 25°C) fino a sei (6) mesi.
11. Si dovrebbero somministrare 3 trattamenti da 2 ml per ginocchio, ad intervalli di una settimana ciascuno.

Eliminazione sicura del dispositivo: la siringa e l'ago devono essere eliminati adeguatamente secondo le normative locali per lo smaltimento. Gli aghi devono essere smaltiti come rifiuti pungenti.

1. Usunąć wysięk stawowy, jeśli jest obecny.
2. 20 do 30 minut przed użyciem, wyjąć pudełko z lodówki, wyjąć blistrzy z pudełka i pozwolić, aby strzykawka nagrzała się do temperatury pokojowej.
3. **Zerwać folię ze spodniej części blistrza.** (Fig. 1)
4. Trzymając blistrzy otwartą stroną do dołu, wygiąć go, pozwalając strzykawce delikatnie wypaść na przygotowaną czystą powierzchnię. (Fig. 2)  
Ewentualnie, trzymając blistrzy otwartą stroną do góry, wygiąć go tak, aby końcówka typu Luer wystawała na zewnątrz. Wyjąć strzykawkę z blistrza chwytając ją za końcówkę typu Luer.
5. **Nie wyjmować strzykawki, chwytając ją za tłok.**  
**Odkręcić nasadkę ze strzykawki** (Fig. 3.1, 3.2) i **złożyć sterylną igłę odpowiedniej wielkości**, np. rozmiar od 17G do 21G. (Fig. 4.1, 4.2)  
**Uwaga:** nie należy naciskać na tłok podczas zakładania igły. Należy sprawdzić, czy igła jest prawidłowo zamocowana na łączniku typu Luer (Luer Lock Adaptor, LLA). Nie należy zbyt mocno wciskać igły na łącznik, gdyż może to spowodować jego oderwanie od korpusu strzykawki.
6. Nacisnąć delikatnie na tłok w celu usunięcia powietrza z igły i sprawdzenia, że strzykawka działa prawidłowo. (Fig. 5)
7. Strzykawka jest gotowa do użycia.
8. Wstrzyknąć dostawowo z zachowaniem zasad aseptyki.
9. Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji.
10. Przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu (2° - 8°C). Nie zamrażać. Z zachowaniem okresu ważności, można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (15° - 25°C) przez okres do 6 miesięcy.
11. Należy podać trzy dawki, każda po 2 ml do jednego kolana w odstępach tygodniowych.

Bezpieczna utylizacja urządzenia: Strzykawka i igła powinny być utylizowane tak, jak inne podobne produkty medyczne. Zużyte strzykawki można wyrzucić do zwykłego kosza lub do pojemnika na odpady szklane. Igły można wyrzucać do zwykłych pojemników na śmieci lub do pojemnika na odpady ostre

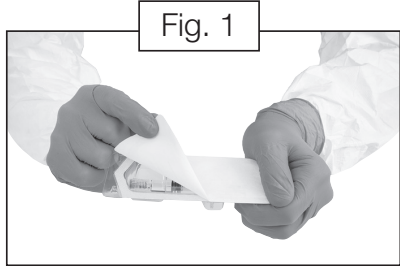


Fig. 1



Fig. 2

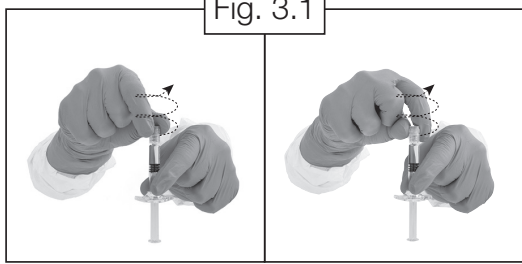


Fig. 3.1

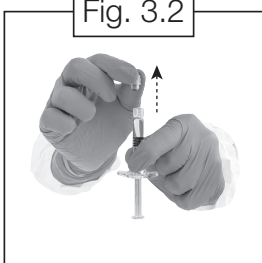


Fig. 3.2

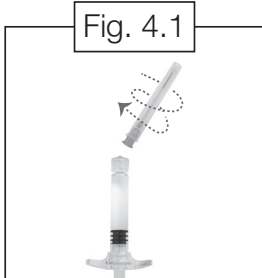


Fig. 4.1

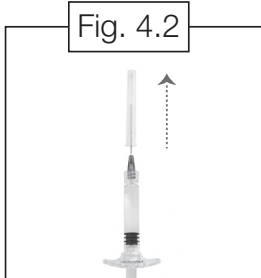


Fig. 4.2



Fig. 5

|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                                           |
|  | Authorized representative in the European Community/<br>European Union |
|  | Importer                                                               |
|  | Date of manufacture                                                    |
|  | Use-by date                                                            |
|  | Batch code                                                             |
|  | Sterilized using aseptic processing techniques                         |
|  | Do not re-sterilize                                                    |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions<br>for use   |
|  | Single sterile barrier system with protective packaging<br>outside     |
|  | Keep away from sunlight                                                |
|  | Keep dry                                                               |
|  | Temperature limit                                                      |
|  | Do not re-use                                                          |
|  | Consult instructions for use                                           |
|  | Caution                                                                |
|  | Medical device                                                         |
|  | Unique device identifier                                               |
|  | Complies with the provisions of the applicable EU legislation          |



 Bio-Technology General (Israel) Ltd.  
Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Malachi, 8310402,  
Israel  
Tel: +972-8861-2020

EU REP

Ferring Pharmaceuticals A/S International PharmaScience Center (IPC)  
Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Denmark  
Tel: 00 45 88 33 88 34  
Fax: 00 45 88 33 88 80

EUFLEXXA is a trademark of Ferring BV

A copy of the summary of safety and clinical performance (SSCP) is available upon request from the manufacturer. It will be found in the EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) when the database is fully functional.

STERILE A     

C€ 0483

6309501538 | issue date: 09/2025



Przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu (2°-8°C). Nie zamrażać. Z zachowaniem okresu ważności, można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (15°-25°C) przez okres do 6 miesięcy.