Instructions for use [EN]

LIPOTRIS™

Liposomal intra-articular composite gel, 2 ml

Composition

Each 1 ml contains:

Sodium hyaluronate	22.000 mg
1-palmitoyl-2-oleoyl-phosphatidylcholine (POPC)	0.800 mg
Sodium chloride	9.060 mg
Disodium hydrogen phosphate, anhydrous	0.241 mg
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.047 mg
Water for injection	q.s.

Description

Lipotris™ is a liposomal composite gel for intra-articular application, developed on the basis of hyaluronic acid and liposomes. The hyaluronic acid content is obtained by bacterial fermentation and the liposomes are formed from 1-palmitoyl-2-oleoyl-phosphatidylcholine (POPC) of synthetic origin. The two components of the formulation are able to interact with each other to form a composite material – a material with unique tribological properties. The medical device is sterile and non-pyrogenic.

Indications

Pain and decreased articular mobility associated with traumatic or degenerative changes including osteoarthritis.

Contraindications

The medical device should not be used in patients:
- with known hypersensitivity to any of the components of the product;
- with septic arthritis;
- with dermatosis at the injection site;
- taking anticoagulants.

Precautions

All safety precautions during procedure should be taken to prevent occurrence of septic arthritis.
Medical device intended only for intra-articular injections.
Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation as hyaluronan can precipitate in their presence.
Children, pregnant or nursing women should not be treated with this medical device as there are no clinical data available on its use in these patients.
Medical device should not be used if a pre-filled syringe is damaged.
Medical device must be used before the expiration date indicated on the packaging.
Do not resterilise.
The pre-filled syringe is intended for single-use only.
Store at temperature between +2°C and +25°C. Keep away from sunlight. Protect from moisture.
Medical device must be kept out of the reach of children.

Potential side effects

Biocompatibility studies have confirmed the high safety of the medical device. Transient local reactions such as pain, redness and swelling may occur after intra-articular injection. These effects can be reduced by cooling the injection site for 5 to 10 minutes after the injection. Simultaneous oral intake of analgesics and anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may be beneficial for pain relief.

Serious adverse events reporting

In case of serious adverse events, it should be reported to the manufacturer and to the Member State competent authority. By reporting adverse events, more information on safety of the medical device can be gathered.

Interactions

No data.

Administration and dosage

Disinfect the skin at the site of the planned injection. Take the pre-filled syringe from the blister, unscrew the Luer-lock closure and screw a suitable sterile needle onto the syringe. Remove air bubbles before injection. After injection, place the used syringe in a medical waste container and dispose of it.
In case of intra-articular effusion, it is recommended to remove it before the administration of the device.
The therapy consists of a series of three intra-articular injections, administered at weekly intervals. The beneficial effects of the treatment last for at least six months. The treatment cycle may be repeated, if required.

Properties and mode of action

The composition of Lipotris™ takes advantage of the fact that hyaluronic acid with its precisely selected properties is able to interact closely with liposomes formed from phospholipids and form a uniform liposomal intra-articular composite gel – Lipotris™. When administered into the joint, Lipotris™ actively forms a boundary layer on the cartilage surface via a dedicated protein, lubricin. The Lipotris™ mechanism of action involves the transformation of the type of movement between cartilaginous surfaces from sliding to rolling, thereby enabling the creation of surfaces with extremely reduced friction.

Due to its unique mechanism of action, Lipotris™, when administered intra-articularly, provides accelerated clinical functionality in reducing pain, as well as increased mobility of the joint affected by traumatic or degenerative changes.

Package

Pre-filled syringe with gel placed in a blister, instructions for use, implant card, patient-doctor stickers, sterile 21G needle.

CE 0318 **Needle manufacturer:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain

The needle is sterilized with ethylene oxide.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Manufacturer	CE	CE marking of conformity
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Keep dry		Expiry date
	Temperature limit		Consult instructions for use
	Do not re-sterilise		Caution
	Do not reuse	MD	Medical device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	UDI	Unique device identifier
STERILE	Sterilized using steam or dry heat		Distributor
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Non-pyrogenic
	Date of manufacture	REF	Reference number
CH REP	Swiss Authorized Representative	UK RP	UK Responsible Person

Not all symbols appear on the labeling.

For more information please refer to the Summary of Safety and Clinical Performance available in the Eudamed database.

To be used exclusively by a medical doctor.

Date of issue: 01/2026
No. of the latest revision of the instructions for use: 01/2026

Manufacturer:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poland, EU
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Global Distributor:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poland, EU
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THE IMPLANT CARD [EN]

1. PURPOSE OF THE IMPLANT CARD

The implant card is a document given to the patient after the implantation of a medical device, containing:
- product identification data,
- manufacturer's data,
- data of the implanting person and patient's data.

Its aim is to ensure that the patient and the healthcare system can quickly identify the device and respond effectively to medical incidents.

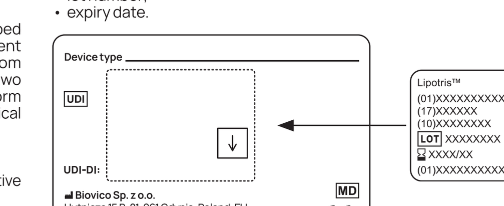
2. GENERAL PRINCIPLES

- All fields must be completed legibly.
- Product identification information (name, lot number, UDI, expiry date) is affixed by means of a manufacturer's sticker.
- The remaining fields shall be completed by the medical staff after implantation.

3. INSTRUCTIONS – PRODUCT SIDE

To be completed by medical staff after implantation.
• **Device type** – insert "Liposomal intra-articular composite gel".

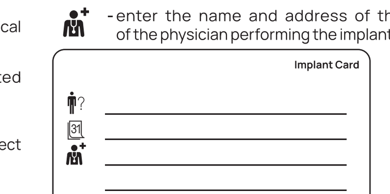
Place one of the three stickers supplied with the product containing product identification data in the designated space:
• product name;
• unique device identifier (UDI);
• UDI device identifier (UDI-DI);
• lot number;
• expiry date.



4. INSTRUCTIONS – PATIENT SIDE

To be completed by medical staff after implantation. All fields must be completed legibly, preferably in block capitals.

- enter the patient's full name or patient ID number.
- enter the date of procedure (DD-MM-YYYY).
- enter the name and address of the facility and the name of the physician performing the implantation.



5. CONTROL AND TRANSFER

The card should be given to the patient immediately after implantation.
The patient should be informed that additional information about the device, including:
• warnings and precautions the patient should be aware of,
• information on the expected service life of the product,
• information on safe use,
• reporting of adverse events,
can be found on the manufacturer's website at the address next to the symbol.

6. EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED

Symbol	Definition
	Patient's name or identification number
	Date of implantation
	Name and address of the facility/healthcare provider performing the implantation
	Information website for patients
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
MD	Medical device
	Manufacturer
CE	CE marking of conformity
	Expiry date

Instrucciones de uso [ES]

LIPOTRIS™

Gel liposomal compuesto para uso intraarticular, 2 ml

Composición

1 ml contiene:

Hialuronato sódico	22,000 mg
1-palmitoil-2-oleoilfosfatidilcolina (POPC)	0,800 mg
Cloruro sódico	9,060 mg
Hidrogenofosfato de disodio	0,241 mg
Dihidrogenofosfato sódico dihidratado	0,047 mg
Agua para inyección	c.s.p.

Descripción

Lipotris™ es un gel liposomal compuesto para aplicación intraarticular, desarrollado a partir de ácido hialurónico y liposomas. El ácido hialurónico del gel se obtiene en procesos de fermentación bacteriana y los liposomas se forman a partir de 1-palmitoil-2-oleoilfosfatidilcolina (POPC) de origen sintético. Ambos componentes de la formulación son capaces de interactuar creando un material compuesto con propiedades tribológicas únicas. El producto sanitario es estéril y no pirogénico.

Indicaciones

Dolor y limitación de la movilidad articular como consecuencia de lesiones postraumáticas o degenerativas (incluida la osteoartrosis).

Contraindicaciones

El producto sanitario no debe utilizarse en pacientes:
- con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del producto;
- con artritis séptica;
- con dermatosis en el lugar previsto de la inyección;
- que estén tomando anticoagulantes.

Precauciones

Durante el procedimiento deben tomarse todas las precauciones necesarias para prevenir la artritis séptica.
Producto sanitario indicado exclusivamente para la inyección intraarticular.
No utilizar productos con sales de amonio cuaternario para desinfectar la piel antes de efectuar la inyección, ya que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia.
Debido a la ausencia de datos clínicos suficientes, el producto sanitario no debe utilizarse en niños ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
El producto sanitario no se debe utilizar si el autoinyector estéril presenta daños.
El producto sanitario no se debe volver a esterilizar.
No utilizar el producto sanitario después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
El producto sanitario está destinado a ser utilizado en un único paciente durante un único procedimiento.
Conservar a una temperatura de +2°C a +25°C. Proteger de la humedad y la luz solar. El producto sanitario debe almacenarse en un lugar inaccesible para los niños.

Posibles reacciones adversas

Los estudios de biocompatibilidad han confirmado la alta seguridad del producto sanitario. En el lugar de la inyección pueden aparecer síntomas transitorios como dolor, enrojecimiento e hinchazón. Estos síntomas pueden reducirse enfriando el lugar de la inyección durante 5–10 minutos después del tratamiento.
En caso de dolor, puede ser beneficioso el uso concomitante de analgésicos orales y antiinflamatorios.

Notificación de reacciones adversas graves

En caso de acontecimientos adversos graves, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro. La notificación de acontecimientos adversos permitirá obtener más información sobre la seguridad del producto sanitario.

Interacciones

No hay datos disponibles.

Modo de uso y dosificación

Desinfectar la piel en el sitio previsto para la inyección. Extraer el autoinyector del blíster, desenroscar la punta Luer-lock de la jeringa y colocar una aguja estéril adecuada. Eliminar las burbujas de aire antes de la inyección. Una vez finalizada la inyección, depositar el autoinyector usado en un contenedor para residuos médicos y desechar.
En caso de derrame articular, se recomienda remediarlo antes de efectuar la inyección.
La terapia consiste en una serie de tres inyecciones intraarticulares administradas en intervalos semanales. Los efectos de la terapia se mantienen durante al menos seis meses. El ciclo terapéutico se puede repetir en caso de necesidad.

Propiedades y mecanismo de acción

La composición del producto Lipotris™ aprovecha el hecho de que el ácido hialurónico, con sus propiedades minuciosamente seleccionadas, es capaz de interactuar estrechamente con los liposomas formados a partir de fosfolípidos dando lugar a un gel liposomal compuesto uniforme para uso intraarticular - Lipotris™. Administrado de modo intraarticular, Lipotris™ crea activamente una capa delimitadora en la superficie del cartílago a través de una proteína específica, la lubricina. El mecanismo de acción de Lipotris™ consiste en transformar el movimiento entre superficies cartilaginosas de deslizamiento a rodadura, y así crear superficies con una fricción extremadamente reducida.

Gracias a su mecanismo de acción único, Lipotris™ administrado de modo intraarticular acelera el funcionamiento clínico reduciendo el dolor, así como mejorando la movilidad de la articulación afectada por las lesiones postraumáticas o degenerativas.

Contenido del envase

Autoinyector con gel suministrado en un blíster, instrucciones de uso, tarjeta de implante, adhesivos médico-paciente, aguja estéril 21G.

CE 0318 **Fabricante de agujas:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), España

La aguja está esterilizada con óxido de etileno.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Fabricante	CE	Marcado CE de conformidad
	Proteger de la luz del sol	LOT	Número de lote
	Proteger de la humedad		Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		Nota
	No reutilizar	MD	Producto sanitario
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.	UDI	Identificador único del producto
STERILE	Esterilizado por vapor o calor seco		Distribuidor
	Sistema de barrera estéril única con envase protector externo		Apirógeno
	Fecha de fabricación	REF	Número de referencia
CH REP	Representante autorizado en Suiza	UK RP	Persona responsable en el Reino Unido

No todos los símbolos aparecen en el etiquetado.

Para aprender más acerca del producto sanitario, véase el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico disponible en la base de datos de Eudamed.

Uso exclusivo del médico.

Fecha de publicación: 01/2026
Numero de la última revision de instrucciones de uso: 01/2026

Fabricante:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polonia, UE
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Distribuidor mundial:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polonia, UE
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

INSTRUCCIONES PARA RELLENAR LA TARJETA DE IMPLANTE [ES]

1. FINALIDAD DE LA TARJETA DE IMPLANTE

La tarjeta de implante es un documento entregado al paciente tras la implantación del producto sanitario que contiene la siguiente información:
- datos de identificación del producto,
- datos del fabricante,
- datos de la persona que ha realizado la implantación y datos del paciente.

Su objetivo es garantizar que el paciente y el sistema sanitario puedan identificar rápidamente el dispositivo y intervenir eficazmente a cualquier incidente médico.

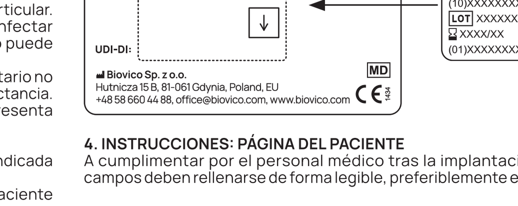
2. PRINCIPIOS GENERALES

- Todos los campos se deben rellenar de forma legible.
- La información de identificación del producto (nombre, número de lote, UDI, fecha de caducidad) se coloca mediante una etiqueta adhesiva del fabricante.
- Los demás campos los rellena el personal médico después de la implantación.

3. INSTRUCCIONES: PÁGINA DEL PRODUCTO

A cumplimentar por el personal médico tras la implantación.
• **Device type** – indique «Gel liposomal compuesto para uso intraarticular».

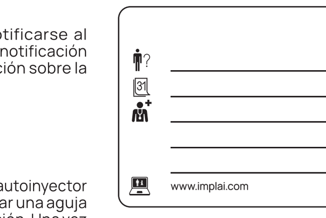
En el espacio designado, coloque una de las tres pegatinas suministradas con el producto que contienen los datos de identificación:
• nombre del producto;
• identificador único del producto (UDI);
• identificador de producto UDI (UDI-DI);
• número de lote;
• fecha de caducidad.



4. INSTRUCCIONES: PÁGINA DEL PACIENTE

A cumplimentar por el personal médico tras la implantación. Todos los campos deben rellenarse de forma legible, preferiblemente en mayúsculas.

– introduzca el nombre completo o el número de identificación del paciente.
– introduzca la fecha del procedimiento (DD-MM-AAAA).
– introduzca el nombre y la dirección del centro sanitario y el nombre del médico responsable de la implantación.



5. CONTROL Y ENTREGA

La tarjeta debe entregarse al paciente inmediatamente después de la implantación.
El paciente debe ser informado de que la información adicional sobre el dispositivo, como por ejemplo:
• advertencias y precauciones que el paciente debe conocer,
• información sobre la vida útil prevista del producto,
• información sobre el uso seguro,
• notificación de acontecimientos adversos,
puede encontrarse en el sitio web del fabricante, en la dirección indicada junto al símbolo.

6. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Definición
	Nombre o número de identificación del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre y dirección del centro/proveedor sanitario que realiza la implantación
	El sitio web con información para pacientes
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único del producto
MD	Producto sanitario
	Fabricante
CE	Marcado CE de conformidad
	Fecha de caducidad

Notice d'utilisation [FR]

LIPOTRIS™

Gel liposomal composite, intra-articulaire, 2 ml

Composition

1 ml contient :

Hyaluronate de sodium	22,000 mg
1-palmitoyl-2-oléoyl-phosphatidylcholine (POPC)	0,800 mg
Chlorure de sodium	9,060 mg
Hydrogénophosphate de di-sodium	0,241 mg
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	0,047 mg
Eau pour injection	q.s.

Description

Lipotris™ est un gel liposomal composite pour application intra-articulaire, développé sur la base d'acide hyaluronique et de liposomes. L'acide hyaluronique qu'il contient est obtenu par fermentation bactérienne et les liposomes sont formés à partir de la 1-palmitoyl-2-oléoyl-phosphatidylcholine (POPC) d'origine synthétique. Les deux composants de la formulation sont capables d'interagir l'un avec l'autre pour former un matériau composite aux propriétés tribologiques uniques. Le dispositif médical est stérile et apyrogène.

Indications

Douleurs et limitation de la mobilité articulaire résultant de lésions traumatiques ou de changements dégénératifs (y compris l'ostéoarthrose).

Contre-indications

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé chez les patients :
- présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit ;
- souffrant d'une arthrite septique ;
- présentant une dermatose dans la zone d'injection prévue ;
- prenant des anticoagulants.

Précautions

Toutes les précautions doivent être observées pendant la procédure afin de prévenir l'arthrite septique.
Le dispositif médical est destiné à être utilisé uniquement en injection intra-articulaire.
Ne pas utiliser de produits contenant des sels d'ammonium quaternaire pour désinfecter la peau avant l'injection, car le hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence.
En raison de l'absence de données cliniques suffisantes, le dispositif médical ne doit pas être utilisé chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.
Ne pas utiliser le dispositif médical si la seringue préremplie stérile est endommagée.
Le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.
Ne pas utiliser le dispositif médical après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Le dispositif médical est destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une procédure unique.
Conserver à une température comprise entre +2 °C et +25 °C. Protéger de l'humidité et de la lumière du soleil. Tenir le dispositif médical hors de portée des enfants.

Effets indésirables

Les essais de biocompatibilité ont confirmé une sécurité d'utilisation élevée du dispositif médical. Des symptômes transitoires tels que douleur, rougeur et gonflement peuvent se manifester au point d'injection. Ces symptômes peuvent être atténués en refroidissant le point d'injection pendant 5 à 10 minutes après le traitement.
En cas de douleur, l'utilisation simultanée d'analgésiques et d'anti-inflammatoires oraux peut être bénéfique.

Signalement des évènements indésirables graves

Les évènements indésirables graves doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. En signalant des évènements indésirables, vous pouvez aider à recueillir plus d'informations sur la sécurité d'utilisation du dispositif médical.

Interactions

Aucune donnée disponible.

Méthode d'administration et posologie

Désinfecter la peau dans la zone d'injection prévue. Retirer la seringue préremplie du blister, dévisser le collier Luer-lock de la seringue et enfiler une aiguille stérile appropriée sur la seringue. Éliminer toute bulle d'air avant l'injection. Après l'injection, placer la seringue préremplie usagée dans un conteneur à déchets médicaux et l'éliminer.
En cas d'épanchement intra-articulaire, il est recommandé de l'aspirer avant l'injection proprement dite.
Le traitement consiste en une série de trois injections intra-articulaires, administrées à intervalles hebdomadaires. Les effets du traitement durent au moins six mois. Le cycle de traitement peut être répété si nécessaire.

Propriétés et mécanisme d'action

La composition du produit Lipotris™ tire avantage du fait que l'acide hyaluronique, avec ses propriétés précisément sélectionnées, est capable d'interagir étroitement avec les liposomes formés à partir de phospholipides et de former un gel liposomale composite intra-articulaire uniforme – Lipotris™. Lorsqu'il est administré par voie intra-articulaire, Lipotris™ forme activement une couche limite à la surface du cartilage par l'intermédiaire d'une protéine dédiée, la lubricine. Le mécanisme d'action de Lipotris™ est responsable de la transformation du mouvement entre les surfaces cartilagineuses de glissement en roulement, et permet ainsi de créer des surfaces à friction extrêmement réduite.

Grâce à son mécanisme d'action unique, Lipotris™, lorsqu'il est administré par voie intra-articulaire, assure plus vite la fonctionnalité clinique en réduisant la douleur, ainsi qu'une mobilité accrue de l'articulation affectée par des lésions traumatiques ou des changements dégénératifs.

Contenu de l'emballage

Seringue préremplie avec gel sous blister, notice d'utilisation, carte d'implant, autocollants pour le médecin et le patient, aiguille stérile 21G.

CE 0318 **Fabricant d'aiguilles:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Espagne

L'aiguille est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Fabricant	CE	Marquage CE
	Protéger de la lumière du soleil	LOT	Numéro de lot
	Protéger de l'humidité		Date de péremption
	Limites de température		Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas restériliser		Attention
	Ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	UDI	Identifiant unique des dispositifs
STERILE	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche		Distributeur
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur		Apirogène
	Date de fabrication	REF	Numéro de référence
CH REP	Représentant autorisé en Suisse	UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni

Tous les symboles ne figurent pas sur l'étiquetage.

Pour plus d'informations sur le dispositif médical, voir le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques disponible dans la base de données Eudamed.

Réservé exclusivement à l'usage d'un médecin.

Date de publication : 01/2026
N° de la dernière version de la notice d'utilisation : 01/2026

Fabricant :
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Pologne, UE
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Distributeur mondial :
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Pologne, UE
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LA CARTE D'IMPLANT [FR]

1. OBJECTIF DE LA CARTE D'IMPLANT

La carte d'implant est un document remis au patient après l'implantation du dispositif médical et comprenant les informations suivantes :
- les données relatives à l'identification du dispositif,
- les données du fabricant,
- les données de la personne chargée de l'implantation et les données du patient.

Son objectif est de permettre au patient et au système de santé d'identifier rapidement le dispositif et de réagir efficacement en cas d'incidents médicaux.

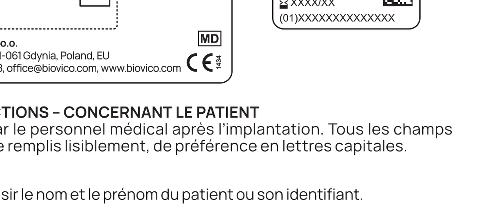
2. RÈGLES GÉNÉRALES

- Tous les champs doivent être remplis lisiblement.
- Les informations d'identification du produit (nom, numéro de lot, UDI, date de péremption) sont fournies au moyen d'un autocollant du fabricant.
- Les champs restants doivent être remplis par le personnel médical après l'implantation.

3. INSTRUCTIONS – CONCERNANT LE DISPOSITIF

À remplir par le personnel médical après l'implantation.
• **Device type** – saisir « Gel liposomal composite, intra-articulaire ».

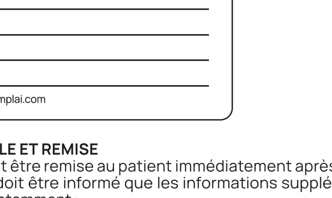
Coller dans l'espace prévu l'un des trois autocollants fournis avec le dispositif et contenant les données d'identification du dispositif:
• nom du dispositif ;
• identifiant unique des dispositifs (UDI) ;
• identifiant du dispositif (UDI-DI) ;
• numéro de lot ;
• date de péremption.



4. INSTRUCTIONS – CONCERNANT LE PATIENT

À remplir par le personnel médical après l'implantation. Tous les champs doivent être remplis lisiblement, de préférence en lettres capitales.

– saisir le nom et le prénom du patient ou son identifiant.
– saisir la date d'implantation (JJ-MM-AAAA).
– indiquer le nom et l'adresse de l'établissement et le nom du médecin ayant effectué l'implantation.



5. CONTRÔLE ET REMISE

La carte doit être remise au patient immédiatement après l'implantation. Le patient doit être informé que les informations supplémentaires sur le dispositif, notamment :
• les avertissements et les précautions que le patient doit connaître,
• les informations sur la durée de vie prévue du dispositif,
• les informations sur la sécurité d'utilisation,
• le signalement des incidents indésirables,
sont disponibles sur le site Internet du fabricant à l'adresse indiquée à côté du symbole.

6. EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Définition
	Nom du patient ou numéro d'identification du patient
	Date de l'implantation
	Nom et adresse de l'établissement ou du prestataire de soins ayant réalisé l'implantation
	Site internet contenant des informations pour les patients
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique des dispositifs
MD	Dispositif médical
	Fabricant
CE	Marquage CE
	Date de péremption

Instruções de utilização [PT]

LIPOTRIS™

Gel lipossomal composto intra-articular, 2 ml

Ingredientes

1 ml contém:

Hialuronato de sódio	22,000 mg
1-palmitoil-2-oleoil-fosfatidilcolina (POPC)	0,800 mg
Cloreto de sódio	9,060 mg
Hidrogenofosfato dissódico	0,241 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	0,047 mg
Água para injeção	q.s.p.

Descrição

Lipotris™ é um gel composto lipossomal para aplicação intra-articular, desenvolvido à base de ácido hialurónico e lipossomas. O ácido hialurónico que contém é obtido por fermentação bacteriana e os lipossomas são formados a partir de 1-palmitoil-2-oleoil-fosfatidilcolina (POPC) de origem sintética. Os dois componentes da formulação são capazes de interagir um com o outro para formar um material composto - um material com propriedades tribológicas únicas. O dispositivo médico é estéril e não pirogénico.

Indicações de utilização

Dor e limitação da mobilidade articular resultante de alterações pós-traumáticas ou degenerativas (incluindo osteoartrose).

Contraindicações

O dispositivo médico não deve ser usado em pacientes;
- com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes do produto;
- com artrite sética;
- com dermatose no local da injeção planeada;
- pessoas que estejam a tomar anticoagulantes.

Medidas de precaução

Todas as precauções devem ser observadas durante o procedimento para evitar artrite sética.
Dispositivo médico destinado apenas a ser administrado por injeção intra-articular.
Não utilizar agentes que contenham sais de amónio quaternário para desinfetar a pele antes da injeção, uma vez que o hialuronato de sódio pode precipitar na sua presença.
Devido à falta de dados clínicos suficientes, o dispositivo médico não deve ser utilizado em crianças ou em mulheres grávidas ou lactantes.
Não utilizar o dispositivo médico se a seringa de ampola esterilizada estiver danificada.
O dispositivo médico não deve ser reesterilizado.
Não utilizar o dispositivo médico depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.
O dispositivo médico destina-se a ser utilizado num único doente durante um único procedimento.
Armazenar a uma temperatura de +2°C a +25°C. Proteger da humidade e da radiação solar. Manter o dispositivo médico fora do alcance das crianças.

Possíveis efeitos indesejáveis

Os estudos de biocompatibilidade confirmaram a elevada segurança do dispositivo médico. Podem ocorrer sintomas transitórios como dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção. Estes sintomas podem ser reduzidos arrefecendo o local da injeção durante 5-10 minutos após o procedimento.
Em caso de dor, a utilização simultânea de analgésicos e anti-inflamatórios orais pode ser benéfica.

Notificação de reações indesejáveis graves

Em caso de reações indesejáveis graves, estas devem ser comunicadas ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro. A comunicação de reações indesejáveis permitirá obter mais informações sobre a segurança do dispositivo médico.

Interações

Não existem dados disponíveis.

Instruções de aplicação e posologia

Desinfetar a pele no local da injeção planeada. Retirar a seringa da ampola do blister, desenroscar a pinça Luer-lock da seringa e enfiar uma agulha estéril adequada na seringa. Remover as bolhas de ar antes da injeção. Após a injeção, colocar a seringa ampola usada num recipiente para resíduos hospitalares e eliminá-la.
Em caso de derrame intra-articular, recomenda-se a sua remoção antes da injeção propriamente dita.
O tratamento consiste numa série de três injeções intra-articulares, administradas em intervalos semanais. Os efeitos da terapia duram pelo menos seis meses. O ciclo de terapia pode ser repetido, se necessário.

Propriedades e mecanismo de ação

A composição do dispositivo médico Lipotris™ tira proveito do facto de o ácido hialurónico, com as suas propriedades precisamente selecionadas, ser capaz de interagir estreitamente com os lipossomas formados a partir de fosfolípidos e formar um gel composto lipossomal intra-articular homogéneo - Lipotris™. Quando administrado por via intra-articular, Lipotris™ forma ativamente uma camada de barreira na superfície da cartilagem através de uma proteína específica, a lubricina. O mecanismo de ação do Lipotris™ é responsável por transformar o movimento entre as superfícies cartilaginosas de deslizamento em rolamento, permitindo assim a criação de superfícies com uma fricção extremamente reduzida.

Devido ao seu mecanismo de ação único, Lipotris™, quando administrado por via intra-articular, proporciona uma funcionalidade clínica acelerada sob a forma de redução da dor, bem como um aumento da mobilidade da articulação afetada por alterações pós-traumáticas ou degenerativas.

Conteúdo da embalagem

Seringa de ampola com gel colocada num blister, instruções de utilização, cartão de implante, etiquetas médico-paciente, agulha 21G esterilizada.

CE 0318 **Fabricante de agulhas:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Espanha

A agulha é esterilizada com óxido de etileno.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Fabricante	CE	Marcação CE de conformidade
	Manter ao abrigo da luz solar	LOT	Número de lote
	Proteger da humidade		Data de validade
	Limitação da temperatura		Consultar as instruções de utilização
	Não voltar a esterilizar		Aviso
	Não reutilizar	MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	UDI	Identificação única do dispositivo
STERILE	Esterilizado por vapor ou calor seco		Distribuidor
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no exterior		Apirogénico
	Data de fabrico	REF	Número de referência
CH REP	Representante autorizado na Suíça	UK RP	Pessoa responsável no Reino Unido

Nem todos os símbolos aparecem na rotulagem.

Para mais informações sobre o dispositivo médico, consulte o Resumo da segurança e do desempenho clínico disponível na base de dados Eudamed.

Exclusivamente para utilização por um médico.

Data de emissão: 01/2026
Numero da última revisão das instruções de utilização: 01/2026

Fabricante:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polónia, UE
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Distribuidor global:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polónia, UE
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO CARTÃO DE IMPLANTE [PT]

1. OBJETIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

O cartão de implante é um documento entregue ao doente após a implantação do dispositivo médico, contendo:
- dados de identificação do dispositivo,
- dados do fabricante,
- dados da pessoa que efetua o implante e dados do paciente.

O seu objetivo é garantir que o doente e o sistema de saúde possam identificar rapidamente o dispositivo e responder eficazmente a incidentes médicos.

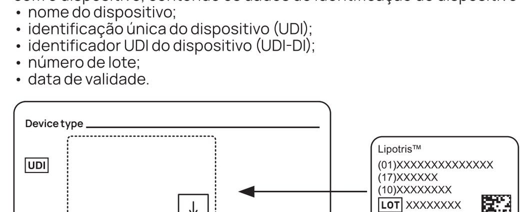
2. PRINCÍPIOS GERAIS

- Todos os campos devem ser preenchidos de forma legível.
- A informação de identificação do dispositivo (nome, número de lote, UDI, data de validade) é colocada através de um autocolante do fabricante.
- Os restantes campos são preenchidos pelo pessoal médico após o implante.

3. INSTRUÇÕES - LADO DO PRODUTO

A preencher pelo pessoal médico após o implante.
• **Device type** - inserir "Gel lipossomal composto intra-articular".

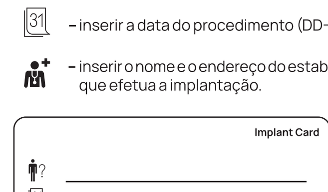
Colar, no espaço designado para o feito, um dos três autocolantes fornecidos com o dispositivo, contendo os dados de identificação do dispositivo:
• nome do dispositivo;
• identificação única do dispositivo (UDI);
• identificador UDI do dispositivo (UDI-DI);
• número de lote;
• data de validade.



4. INSTRUÇÕES - LADO DO DOENTE

A preencher pelo pessoal médico após o implante. Todos os campos devem ser preenchidos de forma legível, de preferência em maiúsculas.

– inserir o nome completo do doente ou o número de identificação do doente.
– inserir a data do procedimento (DD-MM-AAAA).
– inserir o nome e o endereço do estabelecimento e o nome do médico que efetua a implantação.



5. CONTROLO E ENTREGA

O cartão deve ser entregue ao doente imediatamente após o implante.
O doente deve ser informado de que existem informações adicionais sobre o dispositivo, incluindo:
• avisos e precauções que o doente deve ter em conta,
• informações sobre a vida útil prevista do dispositivo,
• informações sobre a utilização segura,
• notificação de acontecimentos adversos,
pode ser encontrada no sítio web do fabricante, no endereço junto ao símbolo.

6. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Definição
	Nome ou número de identificação do doente
	Data de implantação
	Nome e endereço do estabelecimento/prestador de cuidados de saúde responsável pelo implante
	Sítio web de informação para os doentes
LOT	Número do lote
UDI	Identificação única do dispositivo
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
CE	Marcação CE de conformidade
	Data de validade

Istruzioni per l'uso [IT]

LIPOTRIS™

Gel liposomiale composito, intra-articolare, 2 ml

Composizione

1 ml contiene:

Ialuronato sodico	22,000 mg
1-palmitoil-2-oleoil-fosfatidilcolina (POPC)	0,800 mg
Cloruro di sodio	9,060 mg
Di-sodio idrogeno fosfato	0,241 mg
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,047 mg
Acqua per iniezione	q.b.

Descrizione

Lipotris™ è un gel liposomiale composito per applicazione intra-articolare, sviluppato sulla base di acido ialuronico e liposomi. L'acido ialuronico contenuto nel prodotto è ottenuto durante il processo di fermentazione batterica e i liposomi sono formati da 1-palmitoil-2-oleoil-fosfatidilcolina (POPC) di origine sintetica. I due componenti della formulazione sono in grado di interagire tra loro per formare un materiale composito con proprietà tribologiche uniche. Il dispositivo medico è sterile e non pirogeno.

Indicazioni

Dolore e limitazione della mobilità articolare derivanti dalle lesioni traumatiche o dai cambiamenti degenerativi (compresa l'osteoartrosi).

Controindicazioni

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato nei pazienti:
- con ipersensibilità accertata a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto;
- con artrite settica;
- con dermatosi nel sito di iniezione prevista;
- che assumono anticoagulanti.

Precauzioni

Tutte le precauzioni devono essere osservate durante la procedura per prevenire l'artrite settica.
Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso nelle iniezioni in sede intra-articolare.
Non utilizzare agenti contenenti sali di ammonio quaternario per disinfettare la cute prima dell'iniezione, poiché lo ialuronato di sodio potrebbe precipitare in loro presenza.
A causa della mancanza di dati clinici sufficienti, il dispositivo medico non deve essere utilizzato nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento.
Non utilizzare il dispositivo medico se la fiala-siringa sterile è danneggiata.
Il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.
Non utilizzare il dispositivo medico dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il dispositivo medico è destinato all'uso su un singolo paziente durante un singolo trattamento.
Conservare a una temperatura compresa tra +2°C e +25°C. Proteggere dall'umidità e dalla luce solare. Tenere il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.

Possibili effetti avversi

Le prove di biocompatibilità hanno confermato l'elevata sicurezza d'uso del dispositivo medico. Nel sito di iniezione possono verificarsi sintomi transitori come dolore, arrossamento e gonfiore. Questi sintomi possono essere ridotti raffreddando il sito di iniezione per 5-10 minuti dopo il trattamento.
In caso di dolore, può essere utile l'uso contemporaneo di analgesici e antinfiammatori per via orale.

Segnalazione di eventi avversi gravi

In caso di eventi avversi gravi, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro. La segnalazione di eventi avversi consente di raccogliere maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico.

Interazioni

Nessun dato disponibile.

Istruzioni per l'applicazione e la posologia

Disinfettare la cute nel sito di iniezione prevista. Rimuovere la fiala-siringa dal blister, svitare l'attacco Luer-lock dalla siringa e infilare un ago sterile adeguato nella siringa. Rimuovere eventuali bolle d'aria prima dell'iniezione. Dopo l'iniezione, riporre la fiala-siringa usata in un contenitore per rifiuti sanitari e smaltirla.
In caso di versamento intra-articolare, si raccomanda di rimuoverlo prima dell'iniezione.
Il trattamento consiste in una serie di tre iniezioni, somministrate a intervalli settimanali. Gli effetti del trattamento durano per almeno sei mesi. Se necessario, il ciclo di trattamento può essere ripetuto.

Proprietà e meccanismo d'azione

La composizione del prodotto Lipotris™ sfrutta il fatto che l'acido ialuronico, con le sue proprietà precisamente selezionate, è in grado di interagire strettamente con i liposomi formati da fosfolipidi, formando un gel liposomiale composito uniforme per la somministrazione intra-articolare – Lipotris™. Dopo la somministrazione intra-articolare, Lipotris™ forma attivamente uno strato limite sulla superficie della cartilagine attraverso una proteina specifica, la lubricina. Il meccanismo d'azione di Lipotris™ è responsabile della trasformazione del movimento tra le superfici cartilaginee da scorrimento a rotolamento, e consente quindi di creare superfici con attrito estremamente ridotto.

Grazie al suo esclusivo meccanismo d'azione, Lipotris™, se somministrato per via intra-articolare, favorisce la funzionalità clinica attraverso la riduzione del dolore e l'aumento della mobilità dell'articolazione affetta da lesioni traumatiche o cambiamenti degenerativi.

Contenuto della confezione

Fiala-siringa con gel racchiusa in un blister, Istruzioni per l'uso, Tessera per il portatore di impianto, adesivi medico-paziente, ago sterile 21G.

CE 0318 **Fabbricante dell'ago:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spagna

L'ago è sterilizzato con ossido di etilene.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Fabbricante	CE	Marcatura CE di conformità
	Proteggere dalla luce solare	LOT	Numero di lotto
	Proteggere dall'umidità		Data di scadenza
	Limitazione di temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare		Attenzione
	Non riutilizzare	MD	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e fare riferimento alle istruzioni per l'uso	UDI	Identificativo unico del dispositivo
STERILE	Sterilizzato a vapore o a calore secco		Distributore
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno		Apirogeno
	Data di fabbricazione	REF	Numero di riferimento
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera	UK RP	Persona responsabile nel Regno Unito

Non tutti i simboli compaiono sull'etichetta.

Per ulteriori informazioni sul dispositivo medico, consultare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica disponibile nella base dati Eudamed.

Esclusivamente per l'uso da parte di un medico.

Data di pubblicazione: 01/2026
Numero dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso: 01/2026

Fabbricante:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polonia, UE
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Distributore globale:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polonia, UE
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO [IT]

1. SCOPO DELLA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

La tessera per il portatore di impianto è un documento consegnato al paziente dopo l'impianto di un dispositivo medico, contenente:
- dati di identificazione del dispositivo,
- dati del fabbricante,
- dati della persona che ha effettuato l'impianto e dati del paziente.

Il suo obiettivo è quello di consentire al paziente e al sistema sanitario di identificare rapidamente il dispositivo e di rispondere efficacemente agli incidenti medici.

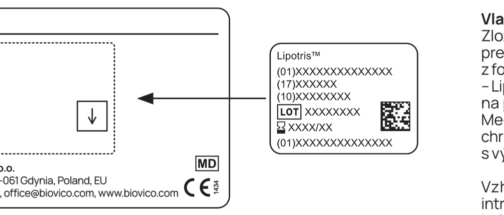
2. PRINCIPI GENERALI

- Tutti i campi devono essere compilati in modo leggibile.
- Le informazioni che identificano il dispositivo (denominazione, numero di lotto, UDI, data di scadenza), sono inserite con adesivi forniti dal fabbricante.
- I campi rimanenti vengono compilati dal personale medico dopo l'impianto.

3. ISTRUZIONI – RIGUARDA IL PRODOTTO

Da compilare da parte del personale medico dopo l'impianto.
• **Device type** – inserire "Gel liposomiale composito, intra-articolare".

Incollare nell'apposito spazio uno dei tre adesivi forniti con il dispositivo, contenente i dati di identificazione del dispositivo:
• denominazione del dispositivo;
• identificativo unico del dispositivo (UDI);
• identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI);
• numero di lotto;
• data di scadenza.



4. ISTRUZIONI – RIGUARDA IL PAZIENTE

Da compilare da parte del personale medico dopo l'impianto. Tutti i campi devono essere compilati in modo leggibile, preferibilmente in stampatello.

– inserire il nome e il cognome o il numero di identificazione del paziente.
– inserire la data del trattamento (GG-MM-AAAA).
– inserire il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria e il nome del medico che ha eseguito l'impianto.



5. CONTROLLO E CONSEGNA

La tessera deve essere consegnata al paziente subito dopo l'impianto.
Il paziente deve essere informato che ulteriori informazioni sul dispositivo, tra cui:
• avvertenze e precauzioni di cui il paziente deve essere a conoscenza,
• informazioni sulla durata di funzionamento del dispositivo prevista,
• informazioni sull'uso sicuro,
• segnalazione di eventi avversi,
sono disponibili sul sito web del fabbricante all'indirizzo indicato accanto al simbolo.

6. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Definizione
	Nome e cognome o numero di identificazione del paziente
	Data di impianto
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/del fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito l'impianto
	Sito web informativo per i pazienti
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
MD	Dispositivo medico
	Fabbricante
CE	Marcatura CE di conformità
	Data di scadenza

Návod na použitie [SK]

LIPOTRIS™

Lipozomálny intraartikulárny kompozitný gél, 2 ml

Zloženie

1 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný	22,000 mg
1-palmitoyl-2-oleoyl-fosfatidylcholín (POPC)	0,800 mg
Chlorid sodný	9,060 mg
Hydrogénfosforečnan disodný	0,241 mg
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného	0,047 mg
Injekčná voda	q.s.

Popis

Lipotris™ je lipozomálny kompozitný gél na intraartikulárnu aplikáciu, vyvinutý na báze kyseliny hyalurónovej a lipozómov. Kyselina hyalurónová, ktorú obsahuje, získava sa v procese bakteriálnej fermentácie, a lipozómy sa tvoria z 1-palmitoyl-2-oleoyl-fosfatidylcholínu (POPC) syntetického pôvodu. Obe zložky prípravku dokážu navzájom interagovať, vďaka tomu vytvárajú kompozitný materiál – materiál s unikátnymi tribologickými vlastnosťami. Zdravotnícka pomôcka je sterilná a nepyrogénna.

Indikácie

Bolesti a obmedzenia pohyblivosti kĺbov v dôsledku posttraumatických alebo degeneratívnych zmien (vrátane osteoartrózy).

Kontraindikácie

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov:
- so zistenou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku pomôcky;
- so septickým zápalom kĺbov;
- s dermatózou v mieste plánovanej injekcie;
- osoby prijímajúce antikoagulanciá.

Preventívne opatrenia

Počas vykonávania zákroku dodržiavajte všetky preventívne opatrenia, aby ste predišli septickému zápalu kĺbov.
Zdravotnícka pomôcka je určená výhradne len na intraartikulárne injekcie.
Na dezinfekciu pokožky pred injekciou nepoužívajte prostriedky obsahujúce kvartérne amónne soli, pretože v ich prítomnosti môže dôjsť k vyzrážaniu hyaluronátu sodného.
Vzhľadom na nedostatok klinických údajov, zdravotnícku pomôcku nepoužívajte u detí ani u tehotných a dojčiacich žien.
Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku v prípade, ak je sterilný autoinjektor poškodený.
Zdravotnícka pomôcka sa nesmie sterilizovať opakovane.
Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na obale.
Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
Uschovávajte pri teplote od +2 °C do +25 °C. Chráňte pred vlhkosťou a priamym slnečným žiarením. Zdravotnícku pomôcku uschovávajte mimo dosahu detí.

Možné vedľajšie účinky

Štúdie biokompatibility potvrdili vysokú bezpečnosť používania zdravotníckej pomôcky. Na mieste vpichu sa môžu objaviť prechodné príznaky, ako je bolesť, začervenanie a opuch. Tieto príznaky sa dajú zmierniť schladením miesta vpichu počas 5 až 10 minút po zákroku.
V prípade dlhšie trvajúcej bolesti môže byť prospešné súčasne užívať perorálne analgetické a protizápalové prípravky.

Nahlasovanie závažných nežiaducich udalostí

V prípade, ak sa vyskytnú závažné nežiaduce udalosti, nahláste ich výrobcovi a príslušnému dozornému orgánu daného členského štátu. Vďaka nahlasovaniu nežiaducich udalostí je možné získavať viac informácií o bezpečnosti používania zdravotníckej pomôcky.

Interakcie

Žiadne údaje.

Spôsob použitia a dávkovania

Zdezinfikujte pokožku na mieste plánovaného vpichu. Vyberte autoinjektor z blistra, odskrutkujte z injekcie uzáver Luer-lock a zaskrutkujte vhodnú sterilnú injekčnú ihlu. Pred aplikovaním injekcie odstráňte všetky prípadné vzduchové bublinky. Po vykonaní injekcie použitý autoinjektor vložte do nádoby na zdravotnícky odpad a náležitým spôsobom zlikvidujte.
V prípade vnútrokĺbového výtoku, odporúča sa jeho odstránenie pred samotnou injekciou.
Terapia pozostáva zo série troch intraartikulárnych injekcií, ktoré sa podávajú v týždenných odstupoch. Účinky a efekty terapie pretrvávajú aspoň šesť mesiacov. Cyklus terapie sa môže v prípade potreby opakovať.

Vlastnosti a mechanizmus pôsobenia

Zloženie pomôcky Lipotris™ využíva skutočnosť, že kyselina hyalurónová s presne zvolenými vlastnosťami dokáže úzko pôsobiť s lipozómami vytvorenými z fosfolipidov a vytvárať jednoliaty lipozomálny intraartikulárny kompozitný gél – Lipotris™. Po intraartikulárnej dávke Lipotris™ aktívne vytvára hraničnú vrstvu na povrchu chrupavky prostredníctvom dedikovaných bielkovín – lubricínu. Mechanizmus pôsobenia Lipotrisu™ zodpovedá za pretváranie pohybu medzi chrupavkovými povrchmi z kĺzavého na valivý, a tým umožňuje vytvorenie povrchu s výnimočne zníženým trením.

Vzhľadom na svoj unikátny mechanizmus pôsobenia, Lipotris™ po intraartikulárnej dávke zaručuje zrýchlenú klinickú funkčnosť v podobe zníženia bolesti, ako aj zvýšenej pohyblivosti kĺbu postihnutého posttraumatickými alebo degeneratívnymi zmenami.

Obsah balenia

Autoinjektor s gélom v blistri, návod na použitie, karta implantátu, nálepky lekár-pacient, sterilná ihla 21G.

CE 0318 **Výrobca ihiel:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Španielsko

Ihla je sterilizovaná etylénoxidom.

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Výrobca	CE	Označenie CE
	Chrániť pred slnečným žiarením	LOT	Číslo série
	Chrániť pred vlhkosťou		Dátum exspirácie
	Teplotné obmedzenie		Pozri návod na použitie
	Nesterilizovať opakovane		Upozornenie
	Len na jedno použitie	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
STERILE	Sterilizované parou alebo suchým teplom		Distribútor
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom		Bez pyrogénov
	Dátum výroby	REF	Referenčné číslo
CH REP	Švajčiarsky splnomocnený zástupca	UK RP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

Nie všetky symboly sa nachádzajú na označení.

Bližšie informácie o zdravotníckej pomôcke sú uvedené v súhrne bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý je dostupný v databáze Eudamed.

Výhradne len na použitie lekárom.

Dátum vydania: 01/2026
Č. najnovšej verzie návodov na použitie:01/2026

Výrobca:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poľsko, EÚ
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Globálny distribútor:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poľsko, EÚ
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

POKYNY TÝKAJÚCE SA VYPĹŇANIA KARTY IMPLANTÁTU [SK]

1. ÚČEL KARTY IMPLANTÁTU

Karta implantátu je dokument, ktorý sa odovzdáva pacientovi po implantácii zdravotníckej pomôcky. V karte sú uvedené:
- identifikačné údaje o pomôcke,
- údaje výrobcu,
- údaje o implantujúcej osobe a údaje pacienta.

Cieľom karty je poskytnúť pacientovi a systému zdravotnej starostlivosti možnosť rýchlo identifikovať pomôcku a účinne reagovať v prípade zdravotných udalostí.

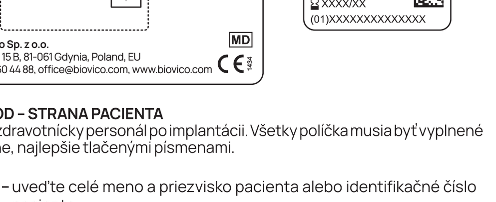
2. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

- Všetky políčka musia byť vyplnené čitateľne.
- Identifikačné údaje pomôcky (názov, číslo šarže, UDI, dátum exspirácie) sú uvedené na nálepke výrobcu.
- Zvyšné políčka vypĺňa zdravotnícky personál po implantácii.

3. NÁVOD – STRANA POMÔCKY

Vypĺňa zdravotnícky personál po implantácii.
• **Device type** – uveďte „Lipozomálny intraartikulárny kompozitný gél".

Na určené miesto nalepte jednu z troch nálepiek dodaných s pomôckou, na ktorých sú uvedené identifikačné údaje pomôcky:
• názov pomôcky;
• unikátny identifikátor pomôcky (UDI);
• identifikátor pomôcky UDI (UDI-DI);
• číslo šarže;
• dátum exspirácie.



4. NÁVOD – STRANA PACIENTA

Vypĺňa zdravotnícky personál po implantácii. Všetky políčka musia byť vyplnené čitateľne, najlepšie tlačenými písmenami.

– uveďte celé meno a priezvisko pacienta alebo identifikačné číslo pacienta.
– uveďte dátum vykonania zákroku (DD-MM-RRRR).
– uveďte názov a adresu zariadenia alebo meno a priezvisko lekára, ktorý vykonal implantáciu.



5. KONTROLA A ODOVZDANIE

Kartu musí pacient dostať ihneď po implantácii.
Pacient musí byť informovaný, že dodatočné informácie o pomôcke, vrátane:
• upozornenia a preventívnych opatrení, ktoré musí pacient poznať,
• informácie o predpokladanej životnosti pomôcky,
• informácie o bezpečnosti používaní,
• informácie o nahlasovaní nežiaducich udalostí,
dostupné sú na webovej stránke výrobcu na adrese, ktorá je uvedená pri symbole.

6. VYSVETLENIE POUŽITÝCH SYMBOLOV

Symbol	Definícia
	Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta
	Dátum implantácie
	Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia vykonávajúceho implantáciu
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
LOT	Číslo šarže
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
CE	Označenie CE
	Dátum exspirácie

Návod k použití [CS]

LIPOTRIS™

Liposomální, intraartikulární kompozitní gel, 2 ml

Složení

1 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný	22,000 mg
1-palmitoyl-2-oleoyl-fosfatidylcholin (POPC)	0,800 mg
Chlorid sodný	9,060 mg
Hydrogenfosforečnan disodný	0,241 mg
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	0,047 mg
Voda na injekci	q.s.

Popis

Lipotris™ je liposomový kompozitní gel pro intraartikulární použití, vyvinutý na bázi kyseliny hyaluronové a liposomů. Kyselina hyaluronová, kterou obsahuje, je získávána procesem bakteriální fermentace a liposomy jsou tvořeny z 1-palmitoyl-2-oleoyl-fosfatidylcholinu (POPC) syntetického původu. Obě složky přípravku jsou schopny vzájemné interakce, díky čemuž vytvářejí kompozitní materiál – materiál s unikátními tribologickými vlastnostmi. Zdravotnický prostředek je sterilní a nepyrogenní.

Indikace

Bolesti a omezení pohyblivosti kloubů způsobené poúrazovými nebo degenerativními změnami (včetně osteoartrózy).

Kontraindikace

Zdravotnický prostředek by neměl být používán u pacientů:
- se zjištěnou přecitlivělostí na kteroukoli složku produktu;
- se septickou artritidou;
- s dermatózou v místě plánované injekce;
- užívajících antikoagulancia.

Bezpečnostní opatření

V průběhu zákroku je třeba dodržovat všechna bezpečnostní opatření, aby se předešlo septické artritidě.
Zdravotnický prostředek určený výhradně k intraartikulární injekci.
K dezinfekci pokožky před injekcí nepoužívejte prostředky obsahující kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti může dojít k vysrážení hyaluronátu sodného.
Vzhledem k nedostatku dostatečných klinických údajů by se zdravotnický prostředek neměl používat u dětí nebo u těhotných či kojících žen.
Nepoužívejte zdravotnický prostředek, pokud je sterilní předplněná stříkačka poškozena.
Zdravotnický prostředek se nesmí znovu sterilizovat.
Nepoužívejte zdravotnický prostředek po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
Zdravotnický prostředek je určen pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
Skladujte při teplotě +2 °C až +25 °C. Chraňte před vlhkostí a slunečním zářením. Zdravotnický prostředek uchovávejte mimo dosah dětí.

Možné nežádoucí účinky

Studie biokompatibility potvrdily vysokou bezpečnost použití zdravotnického prostředku. V místě vpichu se mohou objevit přechodné příznaky, jako je bolest, zarudnutí a otok. Tyto příznaky lze zmírnit chlazením místa vpichu po dobu 5-10 minut po ošetření.
V případě bolesti může být prospěšné současné užívání perorálních analgetik a protizánětlivých léků.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

V případě výskytu závažných nežádoucích příhod je nutné tuto skutečnost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu. Díky nahlašování nežádoucích příhod bude možné shromáždit více informací o bezpečnosti používání zdravotnického prostředku.

Interakce

Žádné údaje.

Způsob použití a dávkování

Dezinfikujte kůži v místě plánované injekce. Vyjměte předplněnou stříkačku z blistru, odšroubujte Luer-lock svorku ze stříkačky a našroubujte na ni vhodnou sterilní jehlu. Před aplikací injekce odstraňte případné vzduchové bublinky. Po aplikaci injekce umístěte použitou předplněnou stříkačku do nádoby na zdravotnický odpad a zlikvidujte.
V případě intraartikulárního výpotku se doporučuje jeho odstranění před vlastní injekcí.
Léčba se skládá z cyklu tří intraartikulárních injekcí podávaných v týdenních intervalech. Účinky léčby přetrvávají nejméně šest měsíců. V případě potřeby lze léčebný cyklus opakovat.

Vlastnosti a mechanismus účinku

Složení produktu Lipotris™ využívá skutečnosti, že kyselina hyaluronová s přesně vybranými vlastnostmi je schopna úzce interagovat s liposomy tvořenými fosfolipidy a vytvářet jednotný liposomový intraartikulární kompozitní gel – Lipotris™. Po intraartikulárním podání Lipotris™ aktivně vytváří hraniční vrstvu na povrchu chrupavky prostřednictvím specifických proteinů – lubricinů. Mechanismem účinku Lipotris™ je transformace pohybu mezi chrupavkovými povrchy z kluzného na valivý, čímž se vytváří povrch s výrazně sníženým třením.

Díky svému unikátnímu mechanismu účinku poskytuje Lipotris™ po intraartikulárním podání zrychlenou klinickou funkčnost ve formě snížení bolesti a zvýšení pohyblivosti kloubu postiženého poúrazovými nebo degenerativními změnami.

Obsah balení

Předplněná stříkačka s gelem umístěná v blistru, návod k použití, karta s informacemi o implantátu, nálepky lékař-pacient, sterilní jehla 21G.

CE 0318 **Výrobce jehel:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Španělsko

Jehla je sterilizována ethylenoxidem.

Symbol	Definice	Symbol	Definice
	Výrobce	CE	Označení shody CE
	Chránit před slunečním zářením	LOT	Číslo šarže
	Chránit před vlhkostí		Použitelné do
	Teplotní omezení		Viz návod k použití
	Nesterilizovat znovu		Upozornění
	Pouze pro jedno použití	MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
STERILE	Sterilizováno párou nebo suchým teplem		Distributor
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		Bez pyrogenů
	Datum výroby	REF	Referenční číslo
CH REP	Švýcarský pověřený zástupce	UK RP	Odpovědná osoba ve Spojeném království

A0_IFU_LITMUL_221516_13

Ne všechny symboly se objevují na označení.

Více informací o zdravotnickém prostředku naleznete v Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci dostupném v databázi Eudamed.

Výhradně pro použití lékařem.

Datum vydání: 01/2026
Číslo nejnovější verze návodů k použití: 01/2026

Výrobce:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdyně, Polsko, EU
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Mezinárodní distributor:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdyně, Polsko, EU
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

POKYNY PRO VYPLNĚNÍ KARTY S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU [CS]

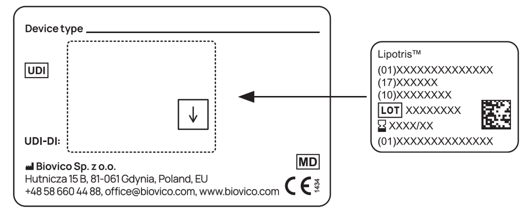
1. ÚČEL KARTY S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU
Karta s informacemi o implantátu je dokument, který pacient obdrží po implantaci zdravotnického prostředku a který obsahuje:
- identifikační údaje výrobku,
- údaje výrobce,
- údaje o osobě provádějící implantaci a údaje o pacientovi.

Jejím cílem je zajistit pacientovi a systému zdravotní péče možnost rychlé identifikace prostředku a účinné reakce v případě zdravotních incidentů.

2. OBECNÉ ZÁSADY
- Všechna pole musí být vyplněna čitelně.
- Identifikační údaje o výrobku (název, číslo šarže, UDI, datum expirace) jsou umístěny na nálepce výrobce.
- Zbývající pole vyplní zdravotnický personál po implantaci.

3. POKYNY - STRANA VÝROBKU
Vyplňuje zdravotnický personál po implantaci.
• **Device type** – zadejte „Liposomový, intraartikulární kompozitní gel".

Na určené místo nalepte jednu ze tří samolepek dodaných spolu s výrobkem, které obsahují identifikační údaje výrobku:
• název výrobku;
• jedinečný identifikátor prostředku (UDI);
• základní identifikátor prostředku (UDI-DI);
• číslo šarže;
• použitelné do.

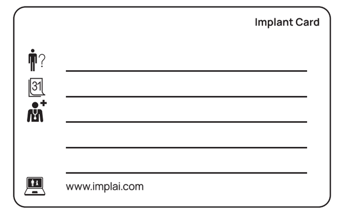


4. POKYNY - STRANA PACIENTA
Vyplňuje zdravotnický personál po implantaci. Všechna pole musí být vyplněna čitelně, nejlépe velkými tiskacími písmeny.

– zadejte celé jméno pacienta nebo jeho identifikační číslo.

– zadejte datum zákroku (DD-MM-RRRR).

– zadejte název a adresu zařízení a jméno lékaře, který implantaci provedl.



5. KONTROLA A PŘEDÁNÍ
Karta by měla být pacientovi předána ihned po implantaci.
Pacient by měl být informován, že další informace o výrobku, včetně:
• varování a bezpečnostních opatření, která by měl pacient znát,
• informací o očekávané době funkčnosti prostředku,
• informací o bezpečném používání,
• hlášení nežádoucích incidentů,
se nachází na webových stránkách výrobce na adrese vedle symbolu.

6. VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Jméno a příjmení nebo identifikační číslo pacienta
	Datum implantace
	Název a adresa zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče, který provedl implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienty
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
MD	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
CE	Označení shody CE
	Použitelné do

οδηγίες χρήσης [EL]

LIPOTRIS™

Λιποσωμικό, ενδοαρθρικό σύνθετο τζελ, 2 ml

Σύνθεση:
1 ml περιέχει:

Υαλουρονικό νάτριο	22,000 mg
1-παλμιτοϋλο-2-ολεϋλο-φωσφατιδυλοχολίνη (POPC)	0,800 mg
Χλωριούχο νάτριο	9,060 mg
Φωσφορικό δινατριούχο υδρογόνο	0,241 mg
Διυδρικό φωσφορικό διυδρογόνο νάτριο	0,047 mg
Νερό για ένεση	q.s.

Περιγραφή
Lipotris™ είναι ένα λιποσωμικό σύνθετο τζελ για ενδοαρθρική χρήση, που αναπτύχθηκε με βάση το υαλουρονικό οξύ και τα λιποσώματα. Το υαλουρονικό οξύ που περιέχει λαμβάνεται από βακτηριακή ζύμωση και τα λιποσώματα σχηματίζονται από 1-παλμιτοϋλο-2-ολεοϋλο-φωσφατιδυλο (POPC) συνθετικής προέλευσης. Τα δύο συστατικά του σκευάσματος είναι σε θέση να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους για να σχηματίσουν ένα σύνθετο υλικό - υλικό με μοναδικές τριβολογικές ιδιότητες. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Ενδείξεις
Πόνος και περιορισμένη κινητικότητα των αρθρώσεων που προκύπτουν από μετατραυματικές ή εκφυλιστικές αλλοιώσεις (συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας).

Αντενδείξεις
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:
- με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος,
- με σηπτική αρθρίτιδα,
- με δερματοπάθεια στο σημείο της προγραμματισμένης ένεσης,
- όσοι λαμβάνουν αντιπηκτικά.

Προφυλάξεις
Όλες οι προφυλάξεις πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια της επέμβασης για την πρόληψη της σηπτικής αρθρίτιδας.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται μόνο για ενδοαρθρική ένεση.
Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες που περιέχουν τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου για την απολύμανση του δέρματος πριν από την ένεση, καθώς το υαλουρονικό νάτριο μπορεί να καθιζάνει παρουσία τους.
Λόγω της έλλειψης επαρκών κλινικών δεδομένων, το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να αποστειρώνεται ξανά.
Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο επέμβασης.
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία από +2°C έως +25°C. Να προστατεύεται από την υγρασία και το ηλιακό φως. Φυλάσσεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν μακριά από παιδιά.

Πιθανές παρενέργειες
Μελέτες βιοσυμβατότητας επιβεβαίωσαν την υψηλή ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστούν παροδικά συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα και οίδημα. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να μειωθούν με ψύξη του σημείου της ένεσης για 5-10 λεπτά μετά την επέμβαση.
Σε περίπτωση πόνου, η ταυτόχρονη χρήση από του στόματος αναλγητικών και αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να είναι ωφέλιμη.

Αναφορά σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας
Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, αυτές πρέπει να αναφέρονται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Με την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, θα συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αλληλεπιδράσεις
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Οδηγίες εφαρμογής και δοσολογίας
Απολυμάνετε το δέρμα στο σημείο της προγραμματισμένης ένεσης. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το blister. Ξεβιδώστε τον σφιγκτήρα Luer-lock από τη σύριγγα και βιδώστε μια κατάλληλη αποστειρωμένη βελόνα πάνω της. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την έγχυση. Μετά την ένεση, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε έναν κάδο ιατρικών αποβλήτων και απορρίψτε την.
Σε περίπτωση ενδοαρθρικής συλλογής, συνιστάται η αφαίρεσή της πριν από την πραγματική ένεση.
Η Θεραπεία αποτελείται από μια σειρά τριών ενδοαρθρικών ενέσεων, που χορηγούνται σε εβδομαδιαία διαστήματα. Τα αποτελέσματα της θεραπείας διαρκούν τουλάχιστον έξι μήνες. Ο κύκλος θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί εάν είναι απαραίτητο.

Ιδιότητες και μηχανισμός δράσης
Η σύνθεση του προϊόντος Lipotris™ εκμεταλλεύεται το γεγονός ότι το υαλουρονικό οξύ, με επακριβώς επιλεγμένες ιδιότητες, είναι σε θέση να αλληλεπιδρά στενά με λιποσώματα που αποτελούνται από φωσφολιπίδια και να δημιουργεί ένα ομοιόμορφο λιποσωμικό σύνθετο τζελ - Lipotris™. Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση, το Lipotris™ δημιουργεί ενεργό οριακό στρώμα στην επιφάνεια του χόνδρου μέσω ειδικών πρωτεϊνών - λουμπρικίνης. Ο μηχανισμός δράσης του Lipotris™ είναι υπεύθυνος για τη μετατροπή της κίνησης μεταξύ των επιφανειών του χόνδρου από ολίσθηση σε κύλιση, επιτρέποντας έτσι τη δημιουργία επιφανειών με εξαιρετικά μειωμένη τριβή.
Λόγω του μοναδικού μηχανισμού δράσης του, το Lipotris™, όταν χορηγείται ενδοαρθρικά, παρέχει επιταχυνόμενη κλινική λειτουργικότητα με τη μορφή μείωσης του πόνου και αυξημένης κινητικότητας της άρθρωσης που έχει επηρεαστεί από μετατραυματικές ή εκφυλιστικές αλλοιώσεις.

Περιεχόμενο συσκευασίας
Προγεμισμένη σύριγγα με τζελ τοποθετημένη σε blister, οδηγίες χρήσης, κάρτα εμφυτεύματος, αυτοκόλλητα γιατρού-ασθενούς, αποστειρωμένη βελόνα 21G.

CE 0318 **Κατασκευαστής βελόνων:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Ισπανία

Η βελόνα αποστειρώνεται με αιθυλένιο οξείδιο.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Κατασκευαστής	CE	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Να προστατεύεται από το ηλιακό φως	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Να προστατεύεται από την υγρασία		Ημερομηνία λήξης
+2°C +25°C	Περιορισμός θερμοκρασίας		Ελέγξτε το φύλλο οδηγιών
	Μην αποστειρώνεται ξανά		Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείται	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
STERILE	Αποστειρώνεται με ατμό ή ξηρή θερμότητα		Διανομέας
	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία		Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία κατασκευής	REF	Αριθμός αναφοράς
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	UK RP	Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο

Δεν εμφανίζονται όλα τα σύμβολα στην επισήμανση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη βάση δεδομένων Eudamed.

Αποκλειστικά για χρήση από γιατρό.

Ημερομηνία έκδοσης: 01/2026
Αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 01/2026

Κατασκευαστής:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Πολωνία, ΕΕ
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Παγκόσμιος διανομέας:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Πολωνία, ΕΕ
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ [EL]

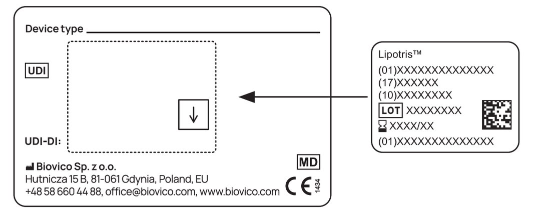
1. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
Η κάρτα εμφυτεύματος είναι ένα έγγραφο που χορηγείται στον ασθενή μετά την εμφύτευση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και περιέχει:
- στοιχεία αναγνώρισης προϊόντος,
- στοιχεία κατασκευαστή,
- δεδομένα ατόμου που κάνει την εμφύτευση και δεδομένα του ασθενούς.

Στόχος της είναι να διασφαλίσει ότι ο ασθενής και το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να αναγνωρίσουν γρήγορα τη συσκευή και να ανταποκριθούν αποτελεσματικά σε ιατρικά περιστατικά.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ
- Όλα τα πεδία πρέπει να συμπληρώνονται ευανάγνωστα.
- Οι πληροφορίες αναγνώρισης του προϊόντος (ονομασία, αριθμός παρτίδας, UDI, ημερομηνία λήξης) τοποθετούνται με αυτοκόλλητο του κατασκευαστή.
- Τα υπόλοιπα πεδία συμπληρώνονται από το ιατρικό προσωπικό μετά την εμφύτευση.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ –ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Συμπληρώνεται από το ιατρικό προσωπικό μετά την εμφύτευση.
• **Device type** - πληκτρολογήστε «Λιποσωμικό, ενδοαρθρικό σύνθετο τζελ».

Επικολλήστε ένα από τα τρία αυτοκόλλητα που είναι προσαρτημένα στο προϊόν και περιέχουν τα στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος στο καθορισμένο σημείο:
• όνομα προϊόντος,
• αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI),
• αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI),
• αριθμός παρτίδας,
• ημερομηνία λήξης.

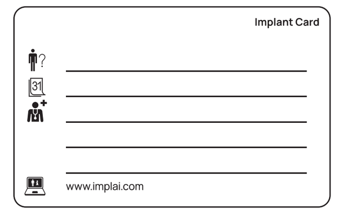


4. ΟΔΗΓΙΕΣ – ΠΛΕΥΡΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Συμπληρώνεται από το ιατρικό προσωπικό μετά την εμφύτευση. Όλα τα πεδία πρέπει να συμπληρώνονται ευανάγνωστα, κατά προτίμηση με κεφαλαία γράμματα.

- πληκτρολογήστε το πλήρες ονοματεπώνυμο του ασθενούς ή τον αριθμό ταυτότητας ασθενούς.

- πληκτρολογήστε την ημερομηνία της εκτέλεσης διαδικασίας (HH-MM-EEEE).

- πληκτρολογήστε το όνομα και τη διεύθυνση της μονάδας και το όνομα του γιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση.



5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ
Η κάρτα πρέπει να δοθεί στον ασθενή αμέσως μετά την εμφύτευση.
Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή, όπως:
• προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής,
• πληροφορίες σχετικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος,
• πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση,
• αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων,
μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του κατασκευαστή στη διεύθυνση δίπλα στο σύμβολο.

6. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ονοματεπώνυμο ασθενούς ή αριθμός αναγνώρισης ασθενούς
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα και διεύθυνση της μονάδας/του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση
	Δικτυακός τόπος ενημέρωσης για τους ασθενείς
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
CE	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Ημερομηνία λήξης

Kullanım Talimatları [TR]

LIPOTRIS™

Lipozomal, eklem içi kompozit jeli, 2 ml

İçerik
1 ml şunları içerir:

Sodyum hiyalüronat	22,000 mg
1-palmitoil-2-oleoil-fosfatidilkolin (POPC)	0,800 mg
Sodyum klorür	9,060 mg
Di-sodyum hidrojen fosfat	0,241 mg
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	0,047 mg
Enjeksiyonluk su	q.s.

Açıklama
Lipotris™, hyaluronik asit ve lipozomlar temelinde geliştirilen, eklem içi uygulama için lipozomal kompozit bir jeldir. İçerdiği hyaluronik asit bakteriyel fermantasyonla elde edilir ve lipozomlar sentetik kökenli 1-palmitoil-2-oleoil-fosfatidilkolinden (POPC) oluşturulur. Preparatın her iki bileşeni birbirleriyle etkileşime girebiliyor ve böylece benzersiz tribolojik özelliklere sahip bir kompozit malzeme ortaya çıkıyor. Tıbbi cihaz sterildir ve pirojenik değildir.

Endikasyonlar
Travma sonrası veya dejeneratif değişikliklerden (osteoartroz dahil) kaynaklanan ağrı ve eklem hareketliliğinin kısıtlanması.

Kontrendikasyonlar
Tıbbi cihaz şu hastalarda kullanılmamalıdır:
- Ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler;
- septik artriti olanlar;
- planlanan enjeksiyon bölgesinde dermatoz olanlar;
- antikoagülan kullananlar.

Önlemler
Septik artriti önlemek için işlem sırasında tüm önlemlere uyulmalıdır.
Sadece eklem içi enjeksiyon için tasarlanmış tıbbi cihaz.
Enjeksiyondan önce cildi dezenfekte etmek için kuaterner amonyum tuzları içeren ajanlar kullanmayın, çünkü bunların varlığında sodyum hiyaluronat çökelebilir.
Yeterli klinik verilerin bulunmaması nedeniyle, tıbbi cihaz çocuklarda, hamile ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.
Steril ampul şırınga hasar görmüşse tıbbi cihazı kullanmayın.
Tıbbi cihaz tekrar sterilize edilmez.
Tıbbi cihazı ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Tıbbi cihaz, tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
+2°C ile +25°C arasında saklayınız. Nemden ve güneş ışığından koruyunuz. Tıbbi cihazı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Olası yan etkiler
Biyo-uyumluluk araştırmaları tıbbi cihazın yüksek güvenliğini doğrulamıştır. Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık ve şişlik gibi geçici semptomlar görülebilir. Bu semptomlar, tedaviden sonra enjeksiyon bölgesinin 5-10 dakika soğutulmasıyla azaltılabilir.
Ağrı durumlarında, oral analjeziklerin ve anti-enflamatuar ajanların eş zamanlı kullanımı faydalı olabilir.

Ciddi yan etkilerin raporu
Ciddi advers olayların görülmesi halinde, bu durum üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Yan etkilerin raporlanması sayesinde tıbbi cihazın güvenliği hakkında daha fazla bilgi toplanacaktır.

Etkileşimler
Veri mevcut değil.

Uygulama ve doz sıklığı için talimatlar
Planlanan enjeksiyon bölgesindeki cildi dezenfekte edin. Ampul şırıngayı blister ambalajından çıkarın, şırınganın Luer-lock kelepçesini açın ve uygun steril iğneyi takın. Enjeksiyondan önce hava kabarcıklarını giderin. Enjeksiyondan sonra, kullanılmış ampul şırıngayı bir tıbbi atık kabına atarak bertaraf ediniz.
İntra-artiküler efüzyon durumunda, asıl enjeksiyondan önce çıkarılması önerilir.
Tedavi, haftalık aralıklarla uygulanan bir dizi üç enjeksiyondan oluşur. Tedavinin etkileri en az altı ay sürer. Gerekirse tedavi döngüsü tekrarlanabilir.

Özellikleri ve etki mekanizması
Lipotris™ ürününün bileşimi, hassas bir şekilde seçilmiş özelliklere sahip hyaluronik asidin, fosfolipidlerden oluşan lipozomlarla sıkı bir şekilde etkileşime girerek tek tip bir lipozomal eklem içi kompozit jel olan Lipotris™'i oluşturabileceği gerçeğini kullanır. Lipotris™, eklem içine uygulandıktan sonra, özel proteinler olan lubrikinler aracılığıyla kıkırdak yüzeyinde aktif bir sınır tabakası oluşturur.
Lipotris™'in etki mekanizması, kıkırdak yüzeyleri arasındaki hareketi kaymadan yuvarlanmaya dönüştürerek, sürtünmeyi son derece azaltılmış yüzeylerin oluşturulmasını sağlamaktır.
Benzersiz etki mekanizması sayesinde, Lipotris™ eklem içine uygulandığında, ağrının azaltılması ve travma sonrası veya dejeneratif değişikliklerden etkilenen eklemin hareketliliğinin artırılması şeklinde hızlandırılmış klinik işlevsellik sağlar.

Ambalaj içeriği
Bir blister paket içinde jel içeren ampul şırınga, Kullanım talimatları, İmplant kartı, doktor-hasta etiketleri, steril 21G iğne.

CE 0318 **İğne üreticisi:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), İspanya

İğne etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Üretici	CE	CE uygunluk işareti
	Güneş ışığından koruyun	LOT	Lot numarası
	Nemden koruyun		Son kullanma tarihi
+2°C +25°C	Sıcaklık sınırı		Kullanma talimatına bakınız
	Yeniden sterilize etmeyiniz		Uyarı
	Tek kullanımlıktır	MD	Tıbbi cihaz
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
STERILE	Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir		Dağıtıcı
	Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi		Pirojensiz
	İmalat tarihi	REF	Referans numarası
CH REP	İsviçre'de yetkili temsilci	UK RP	Birleşik Krallık'taki sorumlu kişi

Tüm semboller etiket üzerinde görünmez.

Tıbbi cihaz hakkında daha fazla bilgi için Eudamed veritabanında bulunan Güvenlik ve Klinik Etkinlik Özetine bakın.

Sadece doktorlar tarafından kullanılmak içindir.

Yayın tarihi: 01/2026
En son kullanım kılavuzu sürümü numarası: 01/2026

Üretici:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polonya, AB
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

Küresel Dağıtım Sorumlusu:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Polonya, AB
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

İMPLANT KARTININ DOLDURULMASI İÇİN TALİMATLAR [TR]

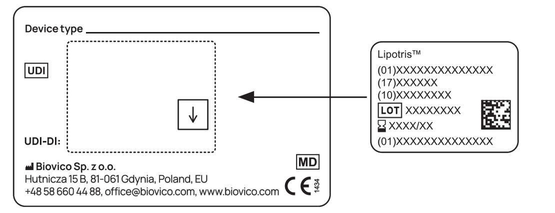
1. İMPLANT KARTININ AMACI
İmplant kartı, tıbbi cihazın implantasyonundan sonra hastaya verilen ve aşağıdakileri içeren bir belgedir:
- ürün tanımlama verileri,
- üretici verileri,
- implantasyonu yapan kişinin verileri ve hastanın verileri.

Amacı, hastaya ve sağlık sistemine ürünü hızlı bir şekilde tanımlama ve tıbbi olaylarda etkili bir şekilde müdahale etme imkanı sağlamaktır.

2. GENEL İLKELER
- Tüm alanlar okunaklı bir şekilde doldurulmalıdır.
- Ürün tanımlama bilgileri (isim, lot numarası, UDI, son kullanma tarihi) bir üretici etiketi olarak yerleştirilir.
- Kalan alanlar implantasyondan sonra tıbbi personel tarafından doldurulur.

3. KULLANIM TALİMATI- ÜRÜN SAYFASI
İmplantasyondan sonra sağlık personeli tarafından doldurulacaktır.
• **Device type** - "Lipozomal, eklem içi kompozit jeli" ekleyin.

Belirlenen alana ürünle birlikte verilen ve ürün tanımlama verilerini içeren üç çıkartmadan birini yapıştırın:
• Ürün adı;
• Benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI);
• Cihaz Tanımlayıcısı (UDI-DI);
• Lot numarası;
• Son kullanma tarihi.

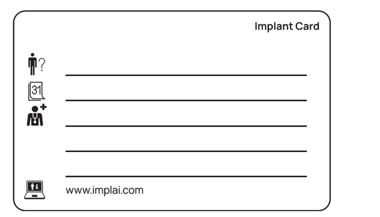


4. KULLANIM TALİMATI- HASTA SAYFASI
İmplantasyondan sonra sağlık personeli tarafından doldurulacaktır. Tüm alanlar okunaklı bir şekilde, tercihen blok büyük harflerle doldurulmalıdır.

- hastanın tam adını veya hasta kimlik numarasını girin.

- prosedür tarihini girin (DD-MM-YYYY).

- tesisin adını ve adresini ve implantasyonu yapan doktorun adını girin.



5. KONTROL VE HASTAYA TESLİM
Kart, implantasyondan hemen sonra hastaya teslim edilmelidir.
Hasta, cihaz hakkında aşağıdakiler de dahil olmak üzere ek bilgiler konusunda bilgilendirilmelidir:
• Hastanın bilmesi gereken uyarılar ve önlemler,
• Ürünün beklenen hizmet ömrü hakkında bilgi,
• Güvenli kullanım hakkında bilgi, (örn. MRI, havacılık güvenliği)
• Yan etkilerin raporlanması,
Üreticinin web sitesinde sembolünün yanındaki adreste bulunabilir.

6. KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Hastanın adı soyadı veya kimlik numarası
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşunun veya hizmet sağlayıcısının adı ve adresi
	Hastalar için bilgilendirme web sitesi
LOT	Lot numarası
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
MD	Tıbbi cihaz
	Üretici
CE	CE uygunluk işareti
	Son kullanma tarihi

[AR] تعليمات الاستخدام

LIPOTRIS™

جل ليبوسومي مركب للاستخدام داخل المفصل، 2 مل

التركيبة
يحتوي 1 مل على:

هيالورونات الصوديوم	22,000 ملجم
1-بالميتويل-2-أوليويل-فوسفاتيديل كولين (POPC)	0,800 ملجم
كلوريد الصوديوم	9,060 ملجم
فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم	0,241 ملجم
فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم ثنائي الهيدرات	0,047 ملجم
ماء للحقن	بالمقدار الكافي

الوصف
Lipotris™ هو جل ليبوسومي مركب للاستخدام داخل المفصل، مُركّب من حمض الهيالورونيك والليبوزومات. يُستخرج حمض الهيالورونيك الموجود فيه عن طريق التخمير البكتيري، بينما تُشكّل الليبوزومات من 1-بالميتويل-2-أوليويل-فوسفاتيديل كولين الاصطناعي (POPC). كلا مكوني المستحضر قادران على التفاعل مع بعضهما البعض، مما يُنتج مادة مركبة ذات خصائص احتكاكية فريدة. هذا الجهاز الطبي معقم وغير مُسبّب للحمى.

دواعي الاستعمال
الألم وضعف حركة المفاصل الناتج عن تغيرات ما بعد الصدمة أو التغيرات التنكسية (بما في ذلك هشاشة العظام).

موانع الاستعمال
لا يُستخدم هذا الجهاز الطبي لدى المرضى الذين:
- يُعانون من فرط حساسية معروف تجاه أي من مكونات المنتج؛
- يُعانون من التهاب المفاصل الإنتاني؛
- يُعانون من التهاب الجلد في موضع الحقن المُخطط له؛
- يتناولون مضادات التخثر.

الاحتياطات
يجب اتباع جميع الاحتياطات أثناء الإجراء لمنع حدوث التهاب المفاصل الإنتاني.
هذا الجهاز الطبي مُخصص للحقن داخل المفصل حصرا.
لا تستخدم مواد تحتوي على أملاح الأمونيوم الرباعية لتطهير الجلد قبل الحقن، فقد يترسب هيالورونات الصوديوم في وجودها. نظرا لنقص البيانات السريرية الكافية، لا يُستخدم هذا الجهاز الطبي لدى الأطفال أو النساء الحوامل أو المرضعات. لا تستخدم الجهاز الطبي إذا كانت المحقنة المعقمة المعبأة مسبقا تالفة. لا يمكن إعادة تعقيم الجهاز الطبي.
لا تستخدم الجهاز الطبي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.
هذا الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مع مريض واحد خلال إجراء واحد.
يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين +2 و+25 درجة مئوية. يُحفظ بعيدا عن الرطوبة وأشعة الشمس. يُحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

الآثار الجانبية المحتملة
أكدت دراسات التوافق الحيوي السلامة العالية للجهاز الطبي. قد تظهر أعراض مؤقتة مثل الألم والاحمرار والتورم في موضع الحقن. يمكن تخفيف هذه الأعراض بتبريد موضع الحقن لمدة 5-10 دقائق بعد الإجراء.
في حالة الألم، قد يكون من المفيد استخدام مسكنات الألم الفموية ومضادات الالتهاب بالتزامن.

الإبلاغ عن أي حوادث سلبية خطيرة
في حال حدوث حوادث سلبية خطيرة، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بها. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية في جمع المزيد من المعلومات حول سلامة استخدام الجهاز الطبي.

التفاعلات
لا توجد بيانات.

طريقة الاستخدام والجرعة
طهّر الجلد في موضع الحقن المُخطط له. أخرج المحقنة المُعبأة مسبقا من الشريط، وفك مشبك Luer-lock من المحقنة، ثم ثبّت إبرة معقمة مناسبة. قبل الحقن، أزل أي فقاعات هواء. بعد الحقن، ضع المحقنة المُعبأة مسبقا المُستخدمة في حاوية النفايات الطبية وتخلص منها.
في حالة الانصباب المفصلي، يُنصح بإزالتها قبل الحقن الفعلي.
يتكون العلاج من ثلاث حقن داخل المفصل، تُعطى أسبوعيا. يستمر تأثير العلاج لمدة ستة أشهر على الأقل. يمكن تكرار دورة العلاج إذا لزم الأمر.

الخصائص وآلية العمل
تستفيد تركيبة Lipotris™ من قدرة حمض الهيالورونيك ذو الخصائص المُختارة بدقة على التفاعل الوثيق مع الليبوزومات المُكونة من الدهون الفوسفورية لتكوين جل Lipotris™ مُركب متجانس داخل المفصل. بعد إعطاء Lipotris™ داخل المفصل، يُنشئ طبقة عازلة على سطح الغضروف من خلال بروتينات مُخصصة - اللوبريسينات. آلية عمل Lipotris™ مسؤولة عن تحويل الحركة بين أسطح الغضروف من الانزلاق إلى التدحرج، مما يُتيح إنشاء سطح ذي احتكاك منخفض للغاية.
بفضل آلية عمله الفريدة، يُوفر Lipotris™ وظائف سريرية مُسرّعة بعد إعطاءه داخل المفصل، وذلك من خلال تخفيف الألم وزيادة حركة المفاصل المُتأثرة بتغيرات ما بعد الصدمة أو التغيرات التنكسية.

محتويات العبوة
محقنة مُعبأة مُسبقا مع جل في شريط، تعليمات الاستخدام، بطاقة الزرع، ملصقات الطبيب والمريض، وإبرة معقمة 21G.

CE 0318 **مصنع الإبر:**
Becton Dickinson S.A.
Carretera de Mequinenza، s/n، 22520 (هويسكا) فراغا، إسبانيا

تم تعقيم الإبرة بأكسيد الإيثيلين.

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	الشركة المصنعة	CE	علامة المطابقة CE
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	LOT	رقم التشغيلة
	يحفظ من الرطوبة		تاريخ الصلاحية
+2°C +25°C	حد درجة الحرارة		راجع تعليمات الاستخدام
	لا يُعاد تعقيمه		تحذير
	لا يُستخدم مرة أخرى	MD	جهاز طبي
	لا تُستخدم إذا كانت العبوة تالفة واقرأ تعليمات الاستخدام	UDI	رمز التعريف الفريد للجهاز
STERILE	معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة		الموزع
	نظام حاجز تعقيم أحادي مع عبوة خارجية واقية		غير مولّد للحمى
	تاريخ التصنيع	REF	رقم المرجع
CH REP	الممثل المفوض في سويسرا	UK RP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

لا تظهر جميع الرموز على الملصق.

للمزيد من المعلومات حول الجهاز الطبي، يُرجى الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري في قاعدة بيانات Eudamed.

يستخدم من قبل الطبيب حصريا.

تاريخ الإصدار:2026/01
رقم أحدث إصدار لتعليمات الاستخدام:2026/01

الشركة المصنعة:
Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 غدينيا، بولندا، الاتحاد الأوروبي
+48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

الموزع العالمي:
Implai Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 غدينيا، بولندا، الاتحاد الأوروبي
+48 58 727 06 06
office@implai.com
www.implai.com

CE 1434

[AR] تعليمات تعبئة بطاقة الزرع

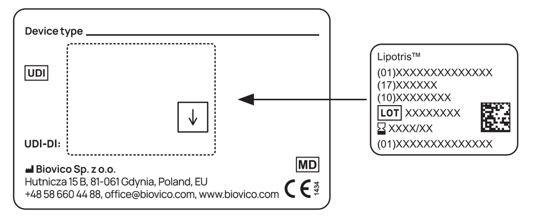
1. الغرض من بطاقة الزرع
بطاقة الزرع هي وثيقة تُمنح للمريض بعد زراعة جهاز طبي، وتحتوي على:
- بيانات تعريف الجهاز،
- بيانات الشركة المصنعة،
- بيانات الشخص الذي قام بالزرع، وبيانات المريض.

الغرض منها هو تمكين المريض ونظام الرعاية الصحية من التعرف بسرعة على الجهاز والاستجابة بفعالية للحوادث الطبية.

2. قواعد عامة
- يجب تعبئة جميع الحقول بوضوح.
- تُلصق معلومات تعريف الجهاز (الاسم، رقم التشغيلة، UDI، تاريخ انتهاء الصلاحية) باستخدام ملصق الشركة المصنعة.
- تُملأ باقي الحقول من قبل الطاقم الطبي بعد الزراعة.

3. التعليمات - صفحة المنتج
تُملأ من قبل الطاقم الطبي بعد عملية الزرع.
• **Device type** - أدخل " جل ليبوسومي مركب للاستخدام داخل المفصل".

ألصق أحد الملصقات الثلاثة المرفقة بالجهاز والتي تحتوي على بيانات تعريف المنتج في المنطقة المخصصة:
• اسم الجهاز؛
• رمز التعريف الفريد للجهاز (UDI)؛
• معرّف الجهاز الفريد (UDI-DI)؛
• رقم التشغيلة؛
• تاريخ الانتهاء.

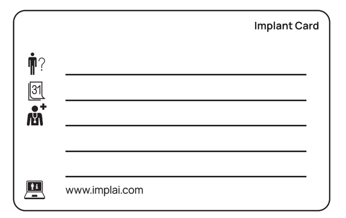


4. التعليمات - صفحة المريض
تُملأ من قبل الطاقم الطبي بعد عملية الزرع. يجب تعبئة جميع الحقول بوضوح، ويفضل أن تكون بأحرف كبيرة.

- أدخل اسم المريض الكامل أو رقم تعريفه.

- أدخل تاريخ العملية (يوم-شهر-سنة).

- أدخل اسم وعنوان المؤسسة واسم الطبيب الذي يُجري عملية الزرع.



5. الفحص والتسليم
يجب تسليم البطاقة للمريض فورا بعد عملية الزرع. يجب إبلاغ المريض بمعلومات إضافية حول الجهاز، بما في ذلك:
• التحذيرات والاحتياطات التي يجب على المريض معرفتها،
• معلومات عن العمر الافتراضي المتوقع للجهاز،
• معلومات عن الاستخدام الآمن،
• الإبلاغ عن الآثار الجانبية،
يمكن الاطلاع عليها على موقع الشركة المصنعة الإلكتروني على العنوان المجاور للرمز.

6. شرح الرموز المستخدمة

	اسم المريض أو رقم تعريف المريض
	تاريخ الزرع
	اسم وعنوان المنشأة/مقدم الخدمة الطبية الذي قام بالزرع
	موقع إلكتروني يحتوي على معلومات للمريض
LOT	رقم التشغيلة
UDI	رمز التعريف الفريد للجهاز
MD	جهاز طبي
	الشركة المصنعة
CE	علامة المطابقة CE
	تاريخ الصلاحية

A0_IFU_LITMUL_221516_13

DANE TECHNICZNE WYROBU

BIOVICO MEDICAL BIOTECH

Produkt:	RA				MARKETING	
LIPOTRIS	GTIN:		Zatwierdzenie merytoryczne:			Weryfikacja techniczna:
	nd.		Karina Czajkowska			Damian Syska
Numer konstrukcji:	Numer rewizji:	Numer REF:	Data zatwierdzenia merytorycznego:			Data zakończenia:
nd.	Rev. 01/2026	nd.	12/02/2026			03/04/2026

Indeks:	Wykonane przez:	Wymiary wyrobu (w mm): szer. x wys. x głęb.	Kolory:	Wykończenie:
A0_IFU_LITMUL_221516_13	Piotr Affek	862 x 408 mm	■ BLACK	-

Informacje dodatkowe:

7: Zmiana indeksu z 'A1_IFU_LITMUL_221516_6' na 'A0_IFU_LITMUL_221516_7'. / Korekta treści. / Zmiana numeru Rev.
8: Koreka treści.
9: Korekta treści.
10: Korekta treści.
11: Korekta treści.
12: Korekta treści.
13: Korekta treści.

Numer zgłoszenia: 7167