

Type material	Device	Size	Length	Content	Date
PIL	JONEXA EVOLUTION			ABIOGEN	21/04/26
Dimensions (mm)	N. user	Color 1	Color 2	Color 3	Color 4
500x600	2	P 1797	BLACK	P COOL GRAY	
Tube/Formato	IMPIANTI DI PROPRIETÀ	ABIOGEN Pharma S.p.A.			VIETATA LA MANOMISSIONE RENDERE DOPO LA STAMPA
					IT11001-05

INSTRUCTIONS FOR USE

NAME

Jonexa Evolution

DESCRIPTION

Jonexa Evolution is a sterile, biodegradable, transparent gel of non-animal cross linked hyaluronic acid (HA synthesized by bio-fermentation) based on HA crosslinking technology EVENOR TOUCH®. The device is supplied with a prefilled glass syringe filled with 2 ml of gel. The content of the syringe is sterilized using moist heat. The syringe is packed individually in a blister. The product is for single use only.

PERFORMANCE AND CHARACTERISTICS

Jonexa Evolution is a cross-linked HA gel for intra-articular use that achieves its effect through viscosupplementation.

Viscosupplementation is a process whereby the physiological and rheological states of the impaired joint are restored.

Viscosupplementation is achieved by injection of exogenous hyaluronic acid into diarthro-idal joints, with the aim of reducing the articular pain in the treated knee and improving the knee mobility.

Jonexa Evolution acts temporarily only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

The intended clinical benefits of the cross-linked HA gel for intra-articular use are:

- Restoration of the correct lubrication of the joint;
- Reduction of pain, stiffness and loss of flexibility thanks to the shock absorber and cushioning properties typical of the physiological synovial fluid.

Jonexa Evolution is characterized by a neutral pH (6.5 – 7.5) and by an Osmolarity between 270 and 380 mOsm/L, which is suitable for an intra-articular injection. Jonexa Evolution is metabolised in the body in a manner biologically similar to hyaluronate. Hyaluronate is a component of synovial fluid, which is responsible for its elastoviscosity. The mechanical (elastoviscous) properties of Jonexa Evolution are similar to those of synovial fluid and superior to those of unmodified hyaluronate solutions of comparable concentration.

Jonexa Evolution has an elasticity (storage modulus G') at 1 Hz between 15 and 60 Pascals (Pa) and a phase angle (tan δ) between 0.2 and 0.8. Elastic and viscous modul of knee synovial fluid of 18 to 27 years old humans measured with comparable method at 2.5 Hz are G' = 117 Pa and G'' = 45 Pa.

INDICATIONS

Jonexa Evolution is a temporary replacement and supplement of the synovial fluid which thanks to its viscoelastic properties, promotes the reduction of pain and improvement of knee mobility.

Jonexa Evolution is indicated only for intra-articular use by a physician.

Jonexa Evolution is intended for viscosupplementation in knee joint. Patient population are adults (> 18 years) male and female.

DOSAGE GUIDELINES

The recommended treatment regimen is intra-articular injection using either one injection (2ml) of Jonexa Evolution or two injections (2 ml each) of Jonexa Evolution one week apart. The results of clinical investigation showed that treatment with Jonexa Evolution was well tolerated in both regimens of administration (one or two I.A. injections). The use of the two-injection regimen was not associated with an increased risk of adverse events.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the same device after the first use.
- Do not use the same device with two different patients.
- Do not use in infected or severely inflamed joints or in patients having skin diseases or infections in the area of the injection site.
- Do not use if there is a large intra-articular effusion prior to the injection or if venous or lymphatic stasis is present in the relevant limb.
- Do not use if the patients have bleeding disorders.
- Do not use in patients with known allergy to sodium hyaluronate preparation.
- Do not use in pregnant or breastfeeding women.
- Do not use in children.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Carefully read these instructions for use before using the product.
- Adhere to the indicated dosage guideline. An excess quantity of sodium hyaluronate should be avoided and the patient should be closely monitored, as the adverse events identified in the following section may occur.
- Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation because hyaluronan can precipitate in their presence.
- The use of the operating procedure other than those published by the manufacturer, or the use of the accessory device not recommended by the manufacturer can result in patient injury or death.
- Physicians must discuss all potential risks of intra-articular injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Due to the absence of clinical data in patients who had arthropathy at the target knee, physicians must carefully evaluate the potential benefits and risks of intra-articular injection in this population.
- It is recommended to remove joint effusion, if present, before injecting the product.
- Jonexa Evolution must be administered by a physician only.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Jonexa Evolution must be used in sterile operating conditions after adequate preparation of the site to be treated.
- It is important to use appropriate needle. Suitable sterile needles are specified in the following section "Instructions for Use".
- Do not use the product if the package is damaged or if the syringe or the blister lid are damaged or opened before use.
- Do not use the product if the contents of the syringe are cloudy.
- Jonexa Evolution must be used immediately after opening the blister lid.
- Do not perform intra-vascular injection or injection near to blood vessels.
- Jonexa Evolution is a single-use product and must not be re-sterilized.
- Jonexa Evolution must not be stored for later use once the blister lid has been opened as this might create a risk of infection for the patient. Reusing syringes already used to inject the product can result in the transmission of infectious agents, potentially endangering patients, physicians and staff.
- Particular attention must be paid in the connection, disconnection and disposal of the needle. Disposal of needles shall be done using the appropriate disposal containers suitable for sharps, according to national or local laws in order to avoid accidental puncture and any contamination risk.
- Disposal of empty syringes or containing any residual product shall be done using suitable medical waste containers according to national or local laws.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR THE PATIENT

- Patients should carefully store the Implant Card associated with the device.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that the patient avoids any strenuous activities following the intra-articular injection, and resumes full activities within a few days.
- Transient pain or swelling may occur after the intra-articular injection.

ADVERSE EVENTS

As with any other intra-articular HA preparations, local pain, arthralgia, swelling, heat and redness may occur sporadically at the injection site. Such symptoms are generally mild and transient.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Inject at room temperature.
- Strict adherence to aseptic techniques must be followed.
- The use of topical and subcutaneous anesthetic is not required but can be used at the discretion of the physician.
- Before Jonexa Evolution injection, remove synovial fluid or effusion, if present. Gently aspirate the joint.
- Do not use the same syringe for removing synovial fluid and for injecting Jonexa Evolution, but the same needle should be used.
- Remove the Jonexa Evolution syringe from its packaging by taking hold of the syringe barrel by the body without touching the plunger rod.
- Take particular care to remove the tip cap of the Jonexa Evolution syringe aseptically.
- Do not use the same syringe for removing synovial fluid and for injecting Jonexa Evolution, but the same needle should be used.
- Inject Jonexa Evolution syringe from its packaging by taking hold of the syringe barrel by the body without touching the plunger rod.
- Administer the whole volume of the syringe.
- Only the needles with standard luer lock connection assure a safe connection with syringe of Jonexa Evolution.
- When the treatment is completed, the healthcare institution or healthcare provider must fill out the Implant Card, as per instructions included on it, and provide it to the patient together with this Instruction for Use.

CONTENTS

Composition of Jonexa Evolution:

Component	Quantity per syringe (2 ml)
Sodium hyaluronate crosslinked*	40 mg
Sodium chloride	18 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.04 mg
Disodium phosphate dihydrate	0.44 mg
Water for injection	Up to 2 mL
*Crosslinker = 1,4 Butanediol diglycidyl ether (BODE)	

NATURE OF THE CONTAINER

Jonexa Evolution is packaged in 2.25 ml Type I glass syringes filled with 2 mL of gel, closed with a tip cap on one side and with a plunger seal on the other side, both made of elastomer-ic materials. Each syringe is equipped with a luer lock, a plunger rod and a finger rest made of polypropylene.

DEVICE LIFETIME

The lifetime, meant like the performance of the product, is 3 months based on primary endpoint of clinical investigation. From the perspective of clinical effects duration, when Jonexa Evolution is injected, it replaces or integrates the natural HA; available data from clinical investigation demonstrate that positive effects, intended as significant reduction of the articular pain in the target knee, are up to 9 months. Preclinical and literature data indicate that the persistence of the product, changes on the basis of disease severity, from few days (more severe inflammation) to 20-30 days. The device starts to be degraded in smaller fragments that still maintain viscosupplemental effects as they are in the range of 300 and 500 kDa. *In-vitro* test shows a degradation profile of Jonexa Evolution comparable to other HA-based preparation of similar marketed products.

SHELF LIFE, STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

- Do not use after the expiry date indicated on the package.
- Store between 5°C and 25°C
- Protect from freezing and sunlight.

DEFINITION OF SYMBOLS USED IN THE PRODUCT LABELLING

Symbol	Title of Symbol
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalogue number
	Sterilized using steam or dry heat
	Sterile fluid path, Sterilized using steam or dry heat
	Batch code
	Medical Device
	Unique Device Identifier carrier
	Use-by date
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Single sterile barrier system
	Sterilized using steam or dry heat
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight

NOTICE TO THE USER/PATIENT

Any serious incident occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer - (reclamIMDEV@abiogen.it) and the relevant competent authority.

INFORMATION FOR THE USER/PATIENT

These instructions for use are available also to the following web address: <https://www.abiogen.it/it/medical-devices/>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database (Eudamed), linked to the Basic UDI-DI. Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Basic UDI-DI: 80565158690040211001ZL

MANUFACTURER IDENTIFICATION

	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (PI) - ITALY www.abiogen.it
---	---

Instructions for Use version April 2026

GERBAUCHSANWEISUNG

NAME

Jonexa Evolution

BESCHREIBUNG

Jonexa Evolution ist ein steriles, biologisch abbaubares, transparentes Gel aus nicht-tierischer, quervernetzter Hyaluronsäure [HA] (biofermentativ synthetisierte HA) auf Basis der EVENOR TOUCH® HA-Quervernetzungstechnologie. Das Produkt wird in einer Fertigspritze aus Glas mit 2 ml Gel geliefert. Der Inhalt der Spritze wird mit feuchter Hitze sterilisiert. Die Spritze ist einzeln in einem Blister verpackt. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

WIRKUNG UND EIGENSCHAFTEN

Jonexa Evolution ist ein quervernetztes Hyaluronsäuregel zur intraartikulären Anwendung, das seine Wirkung durch Viskosupplementation erzielt. Viskosupplementation ist ein Verfahren, bei dem die physiologischen und rheologischen Eigenschaften des betroffenen Gelenks wiederhergestellt werden. Die Viskosupplementation wird durch die Injektion von exogener Hyaluronsäure in Diarthrosen mit dem Ziel erreicht, die Gelenkschmerzen im behandelten Knie zu reduzieren und die Beweglichkeit des Knies zu verbessern. Jonexa Evolution wirkt nur vorübergehend auf das Gelenk, in das es injiziert wird, und hat keine systemische Wirkung. Die angestrebten klinischen Vorteile des quervernetzten HA-Gels für die intraartikuläre Anwendung sind folgende:

- Wiederherstellung der korrekten Gelenkschmierung;
- Reduzierung von Schmerzen, Steifheit und Verlust der Flexibilität dank der stoßdämpfenden und polsternden Eigenschaften, die für die physiologische Gelenkviskosität typisch sind.

Jonexa Evolution zeichnet sich durch einen neutralen pH-Wert (6,5-7,5) und eine Osmolarität zwischen 270 und 380 mOsm/l aus, was für eine intraartikuläre Injektion geeignet ist.

Jonexa Evolution wird im Körper ähnlich wie Hyaluronat metabolisiert. Hyaluronat ist ein Bestandteil der Synovialviskosität, der für deren Elastizität verantwortlich ist. Die mechanischen (elastoviskosen) Eigenschaften von Jonexa Evolution ähneln denen der Synovialviskosität und sind denen von unmodifizierten Hyaluronatlösungen vergleichbarer Konzentration überlegen. Jonexa Evolution hat eine Elastizität (Speichermodul G') bei 1 Hz zwischen 15 und 60 Pascal (Pa) und einen Phasenwinkel (tan δ) zwischen 0,2 und 0,8. Die elastischen und viskosen Module der Kniesynovialviskosität von 18- bis 27-jährigen, die mit einer vergleichbaren Methode bei 2,5 Hz gemessen wurden, betragen G' = 117 Pa und G'' = 45 Pa.

INDIKATIONEN

Jonexa Evolution dient als vorübergehender Ersatz und Ergänzung der Synovialflüssigkeit. Durch seine viskoelastischen Eigenschaften unterstützt es die Schmerzlinderung und verbessert die Beweglichkeit des Kniegelenks. Jonexa Evolution ist nur für die intraartikuläre Anwendung durch einen Arzt bestimmt. Jonexa Evolution ist zur Viskosupplementation des Kniegelenks angezeigt. Die Patientengruppe sind Erwachsene (> 18 Jahre) männlichen und weiblichen Geschlechts.

DOSIERUNGSRICHTLINIEN

Das empfohlene Behandlungsschema ist die intraartikuläre Injektion von entweder einer Injektion (2 ml) Jonexa Evolution oder zwei Injektionen (je 2 ml) Jonexa Evolution im Abstand von einer Woche. Die Ergebnisse der klinischen Prüfungen zeigten, dass die Behandlung mit Jonexa Evolution bei beiden Anwendungsschemata (ein- oder zweimalige intraartikuläre Injektion) gut vertragen wurde. Das Anwendungsschema mit zwei Injektionen war nicht mit einem erhöhten Risiko unerwünschter Ereignisse verbunden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nach der ersten Anwendung nicht noch einmal dasselbe Produkt verwenden.
- Nicht dasselbe Produkt bei zwei verschiedenen Patienten verwenden.

- Nicht anwenden bei infizierten oder stark entzündeten Gelenken sowie bei Patienten mit Erkrankungen oder Infektionen der Haut im Bereich der Injektionsstelle.
- Nicht anwenden bei großem intraartikulärem Erguss vor der Injektion oder bei venöser oder lymphatischer Stase in der betroffenen Extremität.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Blutungen neigen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Natriumhyaluronat-präparate
- Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht bei Kindern anwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Befolgen Sie die angegebenen Dosierungsrichtlinien. Eine übermäßige Anwendung von Natriumhyaluronat sollte vermieden werden und der Patient sollte sorgfältig überwacht werden, da die im folgenden Abschnitt aufgeführten Nebenwirkungen auftreten können.
- Desinfektionsmittel, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten, dürfen nicht zur Hautvorbereitung verwendet werden, da Hyaluronat in Gegenwart dieser Salze ausfallen kann.
- Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller veröffentlichten chirurgischen Verfahren oder die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen wird, kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Ärzte müssen mit ihren Patienten vor der Behandlung alle potenziellen Risiken einer intraartikulären Injektion besprechen und sicherstellen, dass die Patienten die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen kennen.
- Da keine klinischen Daten von Patienten vorliegen, bei denen am Zielknie eine Endoprothese implantiert wurde, müssen Ärzte die potenziellen Vorteile und Risiken einer intraartikulären Injektion bei dieser Patientengruppe sorgfältig abwägen.
- Es wird empfohlen, einen eventuell vorhandenen Gelenkerguss vor der Injektion des Produkts zu entfernen.
- Jonexa Evolution darf nur durch einen Arzt verabreicht werden.
- Injektionsverfahren sind mit einem Infektionsrisiko verbunden. Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen sind aseptische Techniken und Standardverfahren anzuwenden.
- Jonexa Evolution ist unter sterilen chirurgischen Bedingungen nach entsprechender Vorbereitung der zu behandelnden Stelle anzuwenden.
- Es ist wichtig, eine geeignete Nadel zu verwenden. Geeignete sterile Nadeln sind im folgenden Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ aufgeführt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Spritze oder der Blisterdeckel beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Inhalt der Spritze trüb ist.
- Jonexa Evolution muss sofort nach dem Öffnen des Blisters verwendet werden.
- Nicht intravasal oder in der Nähe von Blutgefäßen injizieren.
- Jonexa Evolution ist ein Einmalprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Jonexa Evolution darf nach dem Öffnen des Blisterdeckels nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden, da dies ein Infektionsrisiko für den Patienten darstellen könnte. Die Wiederverwendung von Spritzen, die bereits zur Injektion des Produkts verwendet wurden, kann zur Übertragung von Infektionserregern führen und stellt somit eine potenzielle Gefahr für Patienten, Ärzte und Personal dar.
- Beim Aufstecken, Abtrennen und Entsorgen der Kanüle ist besondere Vorsicht geboten. Die Entsorgung von Kanülen muss in geeigneten Entsorgungsbehältern für scharfe und spitze Gegenstände gemäß den nationalen oder lokalen Gesetzen erfolgen, um versehentliche Stichverletzungen und jegliches Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- Leere Spritzen oder Spritzen mit Produktresten müssen in geeigneten Behältern für medizinische Abfälle gemäß den nationalen oder lokalen Gesetzen entsorgt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN PATIENTEN

- Die Patienten sollten den Implantatpass, der dem Produkt beiliegt, sorgfältig aufbewahren.
- Wie bei jeder invasiven Gelenkbehandlung wird empfohlen, dass der Patient nach der intraartikulären Injektion keine anstrengenden Aktivitäten ausübt und erst nach einigen Tagen wieder normale Aktivitäten aufnimmt.
- Nach der intraartikulären Injektion können vorübergehende Schmerzen oder Schwellungen auftreten.

UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Wie bei allen anderen intraartikulären HA-Präparaten können sporadisch lokale Schmerzen, Arthralgien, Schwellungen, Hitze und Rötungen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Symptome sind normalerweise mild und von kurzer Dauer.

GERBAUCHSANWEISUNG

- Bei Raumtemperatur injizieren.
- Aseptische Techniken sind strikt einzuhalten.
- Die Verwendung von topischen und subkutanen Anästhetika ist nicht erforderlich, kann jedoch nach Ermessen des Arztes erfolgen.
- Vor der Injektion von Jonexa Evolution, falls vorhanden, Synovialflüssigkeit oder Erguss entfernen. Das Gelenk vorsichtig absaugen.
- Verwenden Sie nicht die gleiche Spritze für die Entnahme der Synovialflüssigkeit und die Injektion von Jonexa Evolution, aber die gleiche Nadel sollte verwendet werden.
- Nehmen Sie die Jonexa Evolution Spritze aus der Verpackung, indem Sie den Spritzenkörper anfassend, ohne die Kolbenstange zu berühren.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Schutzkappe der Jonexa Evolution-Spritze aseptisch entfernt wird.
- Für die Injektion von Jonexa Evolution ist nur eine Nadel der Stärke 18 bis 21 Gauge geeignet.
- Bringen Sie die Nadel mit festem Druck an, während Sie den Luer-Anschluss festhalten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen während der Verabreichung zu verhindern.
- Drücken Sie die Nadel jedoch nicht übertrieben fest an und wenden Sie keine übermäßige Hebelkraft an, wenn Sie die Nadel anbringen oder den Nadelstich entfernen, da dies die Spitze der Spritze beschädigen kann.
- Jonexa Evolution darf nach dem Öffnen des Blisters nicht wiederverwendet werden.
- Der Arzt sollte sich vor der Injektion von Jonexa Evolution vergewissern, dass die Spritze richtig in den Synovialraum des Gelenks eindringt.
- Das gesamte Volumen der Spritze verabreichen.
- Nur Nadeln mit standardmäßigem Luer-Lock-Anschluss gewährleisten eine sichere Verbindung mit der Jonexa Evolution-Spritze.
- Nach Abschluss der Behandlung muss die Gesundheitseinrichtung oder der Arzt den Implantatpass gemäß den darin enthaltenen Anweisungen ausfüllen und dem Patienten zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung aushändigen.

INHALT

Zusammensetzung von Jonexa Evolution:

Bestandteil	Menge pro Spritze (2 ml)
Quervernetztes Natriumhyaluronat*	40 mg
Natriumchlorid	18 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	0,04 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,44 mg
Wasser für Injektionszwecke	Bis zu 2 ml

*Vernetzer = 1,4-Butandiol-diglycidylether (BODE)

ART DES BEHÄLTNIS

Jonexa Evolution wird in Glasspritzen vom Typ I mit 2,25 ml Inhalt geliefert, die mit 2 ml Gel gefüllt und auf einer Seite mit einer Nadelkappe und auf der anderen Seite mit einem Kolbenstopfen aus Elastomermaterial verschlossen sind. Jede Spritze ist mit einem Luer-Lock, einer Kolbenstange und einer Fingerauflage aus Polypropylen ausgestattet.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Lebensdauer, gemeint als die Leistung des Produkts, beträgt 3 Monate, basierend auf dem primären Endpunkt der klinischen Prüfung. Unter dem Gesichtspunkt der Dauer der klinischen Wirkung ersetzt oder integriert Jonexa Evolution die natürliche Hyaluronsäure, wenn es injiziert wird. Die verfügbaren Daten aus klinischen Prüfungen zeigen, dass die positiven Effekte, d. h. die signifikante Reduzierung der Gelenkschmerzen im Zielknie, bis zu 9 Monate anhalten. Präklinische und in der Literatur verfügbare Daten deuten darauf hin, dass die Persistenz des Produkts je nach Schwere der Erkrankung zwischen wenigen Tagen (bei schweren Entzündungen) und 20 bis 30 Tagen liegt. Das Produkt wird in kleinere Fragmente abgebaut, die weiterhin viscosupplementäre Effekte aufweisen, da sie im Bereich von 300 bis 500 kDa liegen. *In-vitro*-Tests zeigen ein Abbauprofil von Jonexa Evolution, das mit dem anderer HA-Präparate auf dem Markt vergleichbar ist.

HALTBARKEIT, LAGER- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

- Nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Zwischen 5 °C und 25 °C lagern.
- Vor Frost und Sonneneinstrahlung schützen.

DEFINITION DER AUF DER PRODUKTKENNZEICHNUNG VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Bezeichnung des Symbols
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Sterlier Flüssigkeitspfad. Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Zargenbezeichnung
	Medizinprodukt
	UDI-Träger
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht wieder verwenden.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Einfaches-Sterilbarriersystem
	Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Einfaches-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben.
	Temperatur aufbewahren.
	Temperaturgrenzwerte
	Von Sonnenlicht schützen.

HIINWEIS FÜR DEN ANWENDER/PATIENTEN

Diese Gebrauchsanweisung ist auch unter der folgenden Webadresse verfügbar: <https://www.abiogen.it/it/medical-devices/>

INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER/PATIENTEN

Diese Gebrauchsanweisung ist auch unter der folgenden Webadresse verfügbar: <https://www.abiogen.it/it/medical-devices/>

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank (Eudamed) verfügbar, die mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist. Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Basis-UDI-DI: 80565158690040211001ZL

IDENTIFIZIERUNG DES HERSTELLERS

	ABIOGEN PHARMA S.p.A. Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (PI) ITALIEN www.abiogen.it</
--	--