

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare

INDICAZIONI:

ARTOSYAL H è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate in pazienti con osteoartrite degenerativa. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva sulle articolazioni con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. ARTOSYAL H agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

ARTOSYAL H è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonicico, per uso intra-articolare. ARTOSYAL H consiste in un acido ialuronico a alto peso molecolare (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tamponcino fisiologico. ARTOSYAL H è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.

Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di ARTOSYAL H e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del loto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato 20 mg/ml, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

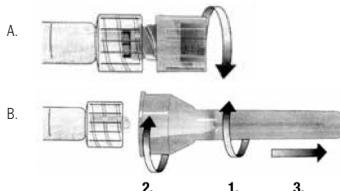
METODI D'USO:

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare ARTOSYAL H. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato.

Iniettare ARTOSYAL H adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di ARTOSYAL H è a discrezione del medico. ARTOSYAL H deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.



B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO: ARTOSYAL H è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intra-articolare. Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata. L'infiltrazione deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo pochi giorni.

ATTENZIONE:

l'esterno della siringa non è sterile.
ARTOSYAL H non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi. ARTOSYAL H non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo ARTOSYAL H un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato. Dopo l'uso, smaltire la siringa in idoneo contenitore secondo la normativa vigente.

EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di ARTOSYAL H, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di ARTOSYAL H devono essere riferiti al medico. Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, un'artrite settica può raramente verificarsi quando le precauzioni generali per le iniezioni non vengono rispettate o il sito di iniezione non è asettico.

INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra ARTOSYAL H e queste sostanze.

CONSERVAZIONE:

Conservare ARTOSYAL H a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori della portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preriempita contenente 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) o 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) di gel ipertonico, sterilizzato con calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

01/2020



The Wave Innovation Group srls
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SIMBOLI

Consultare il foglio illustrativo

Conservare tra +2°C e +25°C

Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Sterilizzato con calore umido

Non riutilizzare

Conservare in luogo asciutto

Fabbricante

Conservare al riparo dai raggi solari

Numero di lotto

Percorso fluido sterile

Utilizzare entro

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40H

ARTOSYAL® 60H

ARTOSYAL® 80H

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

ARTOSYAL H is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints altered in patients with degenerative osteoarthritis. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action on the joints with a consequent improvement of the articular functionality and reduction of pain symptoms. ARTOSYAL H acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

ARTOSYAL H is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. ARTOSYAL H consists of hyaluronic acid with a high molecular weight ($2.5\text{--}3.5 \times 10^6$ Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. ARTOSYAL H is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each box contains one syringe of ARTOSYAL H and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels must be attached to the patient's file and the other must be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

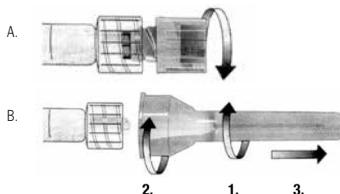
METHODS OF USE:

Remove any joint effusion before injecting ARTOSYAL H. Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 G, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection the site must be treated with appropriate disinfectant. Inject ARTOSYAL H adopting aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of ARTOSYAL H is at the discretion of the doctor. ARTOSYAL H must be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.

B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luerlock mount, screwing it tight until a slight counterpressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

ARTOSYAL H is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product must not be injected in the presence of an infected or severely inflamed joint. The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection. After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

CAUTION:

The exterior of the syringe is not sterile. Since ARTOSYAL H has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended. ARTOSYAL H must not be used in patients under 18 years of age. Being ARTOSYAL H a disposable product; the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation. Do not use the product if the package is already opened or damaged. After use, dispose of the syringe into a suitable container according to current legislation.

SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of ARTOSYAL H, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of ARTOSYAL H must be reported to a doctor. As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between ARTOSYAL H and these substances must be therefore avoided.

STORAGE:

Store ARTOSYAL H at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

CONTENTS OF THE PACK:

Pre-filled syringe containing 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) or 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) of no pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED:

01/2020

SYMBOLS

Consult instructions for use

Store between +2°C and +25°C

Do not re-sterilise

Do not use if package is damaged

Sterilised using steam

Do not reuse

Keep dry

Manufacturer

Keep away from sunlight

Batch number

Sterile fluid path

Use by

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

2% ácido hialurónico de sal de sodio para uso intra-articular

INDICACIONES:

ARTOSYAL H es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, favorece la restauración de las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con osteoartritis degenerativa. El producto, mejorando las características del líquido sinovial, ejerce una acción protectora de las articulaciones, con la consiguiente mejora de la funcionalidad y la reducción de los síntomas de dolor. ARTOSYAL H actúa únicamente en la articulación que se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

ARTOSYAL H es un gel estéril inyectable, biodegradable e isotónico para uso intraarticular. ARTOSYAL H consiste en un ácido hialurónico de peso molecular alto (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), producido por Streptococcus equi bacteria, formulado a una concentración de 20 mg / ml en un tampón fisiológico. ARTOSYAL H se caracteriza por la propiedad de viscoelasticidad, por lo tanto permite facilitar la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intra-articular. Cada paquete contiene una jeringa de ARTOSYAL H y un folleto del producto. Un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote se encuentra en el cuadro. Una de estas etiquetas deben estar adherida al archivo del paciente y la otra debe ser dada al paciente para asegurar la trazabilidad.

COMPOSICION:

Hialuronato sódico (20 mg/ml) de cloruro de sodio, Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, fosfato de sodio dibásico dodecahidratado grado agua p.p.i.

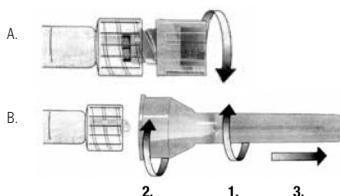
METODOS DE USO:

Retire cualquier derrame articular antes de inyectar ARTOSYAL H. Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Atornille firmemente la aguja con un diámetro entre 18 y 22 G al collar de cierre tipo Luer Lock siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con desinfectante adecuado. Inyecte ARTOSYAL H usando una técnica aseptica. Inyecte solo en la cavidad intraarticular. El uso de ARTOSYAL H queda a criterio del médico. ARTOSYAL H debe usarse de acuerdo con las necesidades de pacientes individuales, el área y la patología a tratar.

LAS INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA DE LA JERINGA:

A. Desatornille con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, siendo especialmente cuidadoso para evitar contacto con la apertura.

B. Agarre con suavidad el protector de la aguja y montar la aguja en el luer lock, montaje atornillado es apretado hasta que se sienta una ligera contrapresión para garantizar un agarre hermético y prevenir la fuga del líquido durante la administración.



ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES DE USO:

ARTOSYAL H sólo es adecuada para las inyecciones intra-articular y sólo debe ser dispensada por un médico que haya recibido una formación específica en la técnica de inyección intarticular. Antes de utilizarlo, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas de las enumeradas. El producto no debe ser inyectado en la presencia de una articulación inflamada, o gravemente infectada. Debe evitarse la infiltración en el caso de infecciones en el lugar o condiciones inflamatorias de la piel en la proximidad de la inyección. Después de la inyección intra-articular es aconsejable recomendar al paciente evitar actividades físicas exigentes de estrés para la articulación y reanudar las actividades normales después de unos pocos días.

PRECAUCION:

el exterior de la jeringa no es estéril. Desde ARTOSYAL H no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, su uso en estos casos no es recomendado. ARTOSYAL H no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años de edad. Siendo ARTOSYAL H un producto desechable; la calidad y la esterilidad está garantizada sólo si la jeringa está sellado. Cualquier residuo deben ser desecharos y no reutilizar incluso después de nuevo la esterilización. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Después del uso, deseche la jeringa en un recipiente adecuado según la legislación vigente.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Puede haber algunas reacciones del lado temporal después de la inyección de ARTOSYAL H, tales como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias pueden aliviarse mediante la aplicación de hielo en la articulación tratada. Generalmente estos efectos desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de ARTOSYAL H debe ser reportado a un médico. Como para cualquier tratamiento intra-articular, artritis séptica pueden ocurrir en raras ocasiones cuando las precauciones generales para inyecciones no son observadas o en el sitio de inyección no es aseptica.

INCOMPATIBILIDADES:

Hay incompatibilidades entre el hialuronato sódico y compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Contacto entre ARTOSYAL H y estas sustancias deben ser, por tanto, evitadas.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar ARTOSYAL H a 2-25°C (36-77 °F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTENIDO DEL PACK:

Jeringa precargada que contiene 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) o 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) de gel no pirogénico, esterilizados con calor húmedo.

SOLO PARA USO MEDICO

ULTIMA REVISIÓN:

01/2020

 theWave
innovation group

The Wave Innovation Group srls
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com


0373

SÍMBOLOS

 Ver el prospecto del paquete

 25°C Almacenar entre +2°C y +25°C

 No volver a esterilizar

 No utilizar si el paquete está dañado

 Esterilizado con calor húmedo.

 No reutilizar

 Almacenar en un lugar seco

 fabricante

 Almacenar lejos de la luz solar

 Número de lote

 Utilizar por

 Vía de fluido estéril

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

ácido hialurónico de sal de sódio a 2,0% para injecção intra-articular

INDICAÇÕES:

ARTOSYAL H é um substituto do líquido sinovial que, graças às suas propriedades viscoelásticas e lubrificantes, favorece a restauração das condições reológicas das articulações alteradas em pacientes com osteoartrite degenerativa. Ao melhorar as características do líquido sinovial, o produto exerce uma ação protetora nas articulações, com consequente melhoria da função articular e redução dos sintomas dolorosos. ARTOSYAL H atua apenas no nível da articulação em que é injetado, sem exercer nenhuma ação sistémica.

DESCRIÇÃO:

ARTOSYAL H é um gel estéril injetável, biodegradável e isotônico para uso intra-articular. ARTOSYAL H consiste em um ácido hialurônico de peso molecular alto ($2.5\text{--}3.5 \times 10^6$ Dalton), produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, formulado a uma concentração de 20 mg / ml em um tampão fisiológico. ARTOSYAL H é caracterizado por propriedades visco-elásticas, permitindo, assim, para facilitar a normalização de viscosidade do fluido sinovial presente na cavidade intra-articular. Cada pacote contém uma ampolha-seringa ARTOSYAL H e um folheto. Há duas etiquetas que contêm o número do lote e data de validade. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada sobre o quadro clínico do paciente e o outro deve ser entregue ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de sódio (20 mg / ml), Cloruro de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodeca-hidratado, água p.p.i.

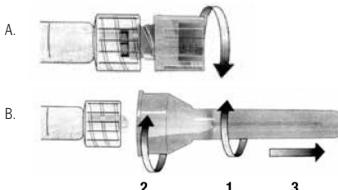
MÉTODOS DE USO:

Remover qualquer derrame articular antes de injetar ARTOSYAL H. Retire a tampa protetora da seringa prestando atenção especial para evitar o contato com a abertura. Aparafuse firmemente a agulha com um diâmetro entre 1n e 22 G ao lado de fechamento do tipo Luer Lock, seguindo as instruções abaixo. Antes da injeção, trate o local com desinfetante adequado. Injetar ARTOSYAL H usando uma técnica asséptica. Injetar apenas na cavidade intra-articular. O uso de ARTOSYAL H fica a critério do médico. ARTOSYAL H deve ser utilizado de acordo com as necessidades de cada paciente, a área e a patologia a ser tratada.

INSTRUÇÕES PARA USO DO CONJUNTO DE AGULHA/SERINGA:

A. desapertar cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, com especial cuidado para evitar o contacto com a abertura.

B. segure o protector de agulha suavemente e montar a agulha no ataque luer-lock, enroscando com firmeza até sentir uma leve pressão para garantir estanque e prevenir o vazamento do gel durante a administração.



ATENÇÃO-PRECAUÇÕES DE USO:

ARTOSYAL H é indicado apenas para injeções intra-articulares e só deve ser dispensado por um médico que tenha recebido uma formação específica sobre a técnica de injeção intra-articular. Antes de usar verificar a integridade da seringa e a data de validade. Não use agulhas diferentes das indicadas. O produto não deve ser injetado na presença de joint infectado ou gravemente inflamado. A infiltração deve ser evitada, na presença de infecções ou em condições inflamatórias da pele em futuras injeções. É aconselhável recomendar ao paciente após injeção intra-articular, para evitar as actividades físicas exigentes para a articulação e retomar as suas actividades normais, depois de alguns dias.

ATENÇÃO: o exterior da seringa não é estéril.

ARTOSYAL H não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes pelo que não recomendamos o uso nestes casos. ARTOSYAL H não deve ser utilizado em pacientes com menos de 1n anos de idade. Sendo ARTOSYAL H um produto descartável, a qualidade e esterilidade só são garantidos se a seringa estiver selada. Qualquer quantidade residual deve em seguida ser eliminada e nova reutilizada mesmo como um resultado da nova esterilização. Não use o produto se o pacote já estiver aberto ou danificado. Após a utilização, elimine a seringa num recipiente adequado de acordo com os regulamentos em vigor.

EFEITOS COLATERAIS:

Pode haver algumas reacções adversas após a injeção de ARTOSYAL H, tal como a dor, rigidez, calor, vermelhidão ou inchão. Estes efeitos secundários podem ser aliviados pela aplicação de gelo sobre a articulação tratada. Normalmente o mesmo desaparece após um curto período de tempo. Se os sintomas persistirem, procure um médico, quaisquer outros efeitos secundários indesejados associados com a injeção de ARTOSYAL H devem ser relatados ao médico. Tal como acontece com qualquer tratamento intra-articular, artrite séptica pode ocorrer raramente quando as precauções gerais para as injeções não são respeitadas, o local da injeção não é asséptico. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amónio quaternários, tais como as soluções de cloreto de benzalcônio. Por favor, evite o contacto entre ARTOSYAL H e estas substâncias.

ARMAZENAMENTO:

Loja ARTOSYAL H a 2-25 ° C (tr-7a ° F), em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e humidade. Manter fora do alcance das crianças.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

Seringa contendo 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) ou 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) de gel isento de pirogénios, esterilizado com calor húmido pré-cheia.

PRODUCTOS VENDIDOS APENAS PARA USO MÉDICO

ÚLTIMA REVISÃO:

01/2020

SÍMBOLOS

Veja o folheto informativo

Armazenar entre +2°C e +25°C

Não use se o pacote estiver danificado

Não reesterilizar

Esterilizado com calor úmido

Não reutilizar

Armazenar em local seco

fabricante

Armazenar longe da luz do sol

Número do lote

Caminho de fluido estéril

Use por

theWave
innovation group

The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

0373

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

Intra-artiküler Kullanım İçin Hyaluronik Asit Sodyum Tuzu % 2 İçeren Hazır Enjektör

ENDİKASYONLAR:

ARTOSYAL H viskoelastik ve kayganlaştırıcı özellikleri sayesinde, dejenерatif osteoartritli rahatsızlıklar durumlarında eklemdeki değişmiş reolojik koşulların restorasyonunu sağlayan, sinyovial sıvının yerine geçen bir ürünüdür. Ürün, sinyovial sıvının karakteristiklerini geliştirecek, eklemde koruyucu etkisi gösteri ve bunun sonucunda eklem işlevinin gelişilmesini ve ağrı semptomlarının azalmasını sağlar. ARTOSYAL H herhangi bir sistemik etki göstermeden sadece enjekte edilen eklem içinde etki eder.

ÜRÜN AÇIKLAMASI:

ARTOSYAL H intra-artiküler kullanım için, biyolojik olarak parçalanabilen, izotonik enjekte edilebilir steril bir jeldir. ARTOSYAL H fizyolojik tampon içinde 20 mg/ml'lik bir konsantrasyonda formüle edilmiş Streptococcus equi bakterilerinden elde edilen, (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton) yüksek moleküler ağırlığa sahip olan Hyaluronik asitten oluşmaktadır. ARTOSYAL H viskoelastik özelliliği ile karakterize edilir, bu nedenle eklem içi boşluğunda bulunan sinyovial sıvının viskozitesinin normalleştirilmesini sağlar. Her bir ARTOSYAL H ambalajı Hyaluronik asit içeren bir enjektör ve bir kullanma klavuzu içerir. Ambalajın içerisinde lot numarası ve son kullanma tarihini taşıyan iki adet etiket vardır. Bu etiketlerden biri hastanın hastane dosyasına yapıştırılır, diğeri ise izlenebilirliğinin sağlanması için hasta verilir.

BİLEŞİMİ:

Sodyum hyaluronat (20 mg / ml), sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, WFI dereceli su.

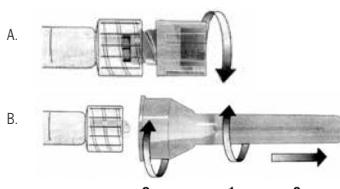
KULLANIM ŞEKLİ:

ARTOSYAL H enjekte etmeden önce olası eklem efüzyonunu atın. Açılması esnasında teması engellemek için özel dikkat göstererek, şırınganın koruyucu başlığını çıkarın. Aşağıda verilen talimatları izleyerek, Luer tipi kilit yuvasına 18 ile 22 G arasında çapa sahip iğneyi sıkıca sabitleyin. Enjeksiyon öncesi alanı uygın bir dezenfektan uygulaması yapın. Aseptik teknik ile ARTOSYAL H'ı enjekte edin. ARTOSYAL H kullanımını doktorun takdirinde edin. ARTOSYAL H, bireysel hastaların ihtiyaclarına, tedavi edilecek patolojiye ve bölgeye göre kullanılmalıdır.

ŞIRINGANIN BİRLEŞİRİLMESİ İÇİN TALİMATLAR:

A. Temasını engellemek için özel dikkat göstererek şırınga ucu kapağıni dikkatlice açın.

B. İğne koruyucusunu dikkatlice alın ve luer-kilit yuvasına monte edin, hava geçirmez bir kavrama sağlamak ve uygulama sırasında sıvının sızmasını önlemek için hafif bir karın basını hissedilene kadar sıkıca vidalayın.



UYARILAR - KULLANIM ÖNLEMLER:

ARTOSYAL H sadecə intra-artiküler enjeksiyonlar için endikedir ve sadece intra-artiküler enjeksiyon tekniği ile ilgili özel eğitim almış bir doktor tarafından uygulanması gerekmektedir. Kullanmadan önce, şırınga bütünlüğünü ve son kullanma tarihini kontrol edin. Belirtilenler dışında farklı bir iğneler kullanmayın. Ürün enfekte olmuş veya ciddi şekilde iltihaplanmış bir eklem mevcutlığında enjekte edilmemelidir. Infiltrasyona yakın alanda deride akut infeksiyon veya itithapi hastalık olması durumunda infiltrasyondan kaçınılmalıdır. İntra-artiküler enjeksiyondan sonra, hastaya eklem için zorlu fiziksel aktivitelerden kaçınması ve birkaç gün sonra normal aktiviteleri sürdürmesi önerilmelidir.

DİKKAT:

Ambalajın dış kısmı steril değildir.

ARTOSYAL H hamile veya emziren kadınlarında test edilmemişinden, bu gibi durumlarda kullanılması önerilmez. ARTOSYAL H 18 yaşındaki hastalarda kullanılmamalıdır. ARTOSYAL H tek kullanım için bir ürünüdür. Kalitesi ve sterilitesi, sadece şırınganın kapalı olması durumunda garanti edilir. Bu nedenle kalan kısmının atılması gerekmektedir ve bu kısmı yeniden sterilize edildikten sonra bile tekrar kullanılamaz. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Kullanıldan sonra, şırıngayı mevcut mevzuata göre bertaraf edin.

YAN ETKİLER:

ARTOSYAL H enjeksiyonu sonrasında ağrı, sertlik, sıcaklık hissi, kızarıklık veya sislik gibi bazı geçici yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu tür ikinci dereceden önemli belirtiler tedavi edilen eklem üzerine buz uygulanarak giderilebilir. Genellikle bu etkiler kısa bir süre sonra kaybolur. Semptomlar devam ederse, bir doktora danışın. ARTOSYAL H enjeksiyon ile ilgili diğer istemeyen yan etkiler bir doktora bildirilmelidir. Herhangi bir eklem içi tedavide olduğu gibi, enjeksiyonlar için genel önlemler alınmadığında veya enjeksiyon bölgesi aseptik olmadığı zaman septik artrit nadiren ortaya çıkabilir

UYUŞMAZLIK:

Benzalkonium klorür çözeltileri gibi sodyum hyaluronat ve kuaterner amonyum bileşikleri arasında uyuşmazlık bulunmaktadır. Bu yüzden ARTOSYAL H ve bu maddeler arasındaki temastan kaçının.

SAKlama KOŞULLARI:

ARTOSYAL H orijinal kutusunda 2-25 ° C'de (36-77 ° F) kuru bir yerde saklayın. Işıklan, ve ısından koruyun ve dondurmayın. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

PAKET İÇERİĞİ:

2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) veya 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) pirojenik olmayan jel içeren önceden doldurulmuş şırıngı.

SADECE TİBBİ KULLANIM İÇİN

SON GÜNCELLEME:

01/2020



The Wave Innovation Group srls
Via Baracchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SEMBOLLER



1

Eklere bakın

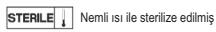
25°C ile +25°C
arasında saklayın



2

Tekrar sterilize etmeyein

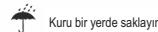
Paket hasarlıya kullanmayın



3

Nemli ısı ile sterilize edilmiş

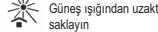
Tekrar kullanma



4

Kuru bir yerde saklayın

üretici



5

Güneş ışığından uzakta
saklayın

Parti numarası



6

Steril sıvı yolu

Tarafından kullan

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H ARTOSYAL® 60 H ARTOSYAL® 80 H

2% άλας νάτριου υαλουργικού οξέος

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

To **ARTOSYAL H** είναι ένα υποκατάστατο του αρθρικού υγρού, το οποίο χάρη στις ιεδοελαστικές και λιπαντικές του ιδιότητες, προάγει την αποκατάσταση των ρεολογικών ιδιοτήτων των αρθρώσεων σε ασθενείς με εκφυλιστική οστεοαρθρίτιδα προϊόν βελτίωνε τα χαρακτηριστικά του αρθρικού υγρού, σακεί με προστατευτική δράση αυτής της άρθρωσης με μια συνετή βελτίωση της λειτουργικότητας και μείωση των συμπτωμάτων του πόνου. **ARTOSYAL H** δρα μόνο στην άρθρωση στην οποία γίνεται έχυση χωρίς να σακείται καμία συστημική δράση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

To **ARTOSYAL H** είναι μια αποστειρωμένη βιοαστικόδημηση ενέσημη γέλη για ενδοαρθρική χρήση. To **ARTOSYAL H** αποτελείται από υαλουργικό υψηλού μοριακού βάρους (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton) αποκτημένο από βακτήρια στρεπτόκοκκου διατυπωμένο σε συγκέντρωση 20mg/ml σε ένα φυσιολογικό ρυθμιστή. To **ARTOSYAL H** χαρακτηρίζεται από ιεδοελαστικές ιδιότητες επιτομές επιτρέπει την διευκόλυνση της φαλαούτησης του ιεδώνυμου του αρθρικού υγρού στην ενδοαρθρική κολότη. Κάθε κουτί περιέχει μια σύριγγα ενός **ARTOSYAL H** και ένα φιλαδό. Ενα σύνολο δύο επικετών που δείχνει τον αριθμό παρτίδας περιλαμβάνεται στο κουτί. Η μα σηκώνεται να επισυνάπτεται στο φάκελο του ασθενή και η άλλη χρησιμοποιείται για ιχνηλασμότητα

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Υαλουργικό νάτριο 20mg/ml, χλωριούχο νάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, διβασικό διωδεκαυδρικό φωσφορικό νάτριο. WFI νερό ποιότητας.

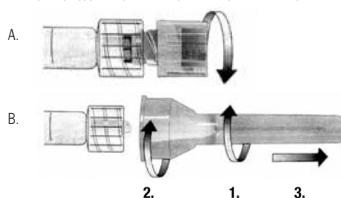
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αφαιρέστε το αρθρικό υγρό πριν την έχυση του **ARTOSYAL H**. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη σύριγγα με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφύγετε επαφή με το άνοιγμα. Σφίξτε καλά τη βέλονα διδυμέτρου 18 και 22g στο περιλάμπιο τύπου Luer lock, ακολουθώντας τις οδηγίες που δονούνται παρακάτω. Πριν την έχυση η περιοχή πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη αποτύμωση. Εγγυάται το **ARTOSYAL H** χρησιμοποιείται ασφαλή τεχνική. Κάντε την ένεση μόνο στη κολότη της άρθρωσης. Η χρήση του **ARTOSYAL H** είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού. To **ARTOSYAL H** πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τις ανάγκες των μεμονωμένων ασθενών, πη περιοχή και πη παθολογία που πρέπει να αντιμετωπιστεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΩΝΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.:

A. Προσεκτικά ξεβιδώστε το καπάκι της κορυφής της σύριγγας ιδιαίτερα προσεκτικά να μην υπάρχει επαφή κατά τη άνοιγμα.

B. Τραβήξτε απαλά το προστατευτικό της βέλονας και βιδώστε τη βέλονα στη τύπου lure lock της σύριγγας με ελαφρύ αντιβήτης πίεσης βίδωμα έτσι ώστε να έξασφαλιστεί ένα αεροπετρές κλείσιμο για να εμποδίσετε διαρροή κατά την έχυση.



ΠΡΟΕΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ-ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

To **ARTOSYAL H** είναι κατάλληλο μόνο για ενδοαρθρικές εγχύσεις και πρέπει να διανέμεται μόνο από γιατρό με εξειδικευμένη εκπαίδευση σε τεχνικές ενδοαρθρικών ενέσεων. Πριν τη χρήση, έλεγχε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείται βλέννες άλλες από αυτές που αναφέρονται. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται παρουσία μαλυνόμενης η σοβαρά φλεγμονώδους αρθρώσεως. Η διείσδυση πρέπει να αποφύγεται σε περίπτωση μολύσεων της φλεγμονώδων καταστάσεων του δέρματος κοντά στην ένεση. Μετά την ενδοαρθρική ένεση είναι ορθό να συνιστάται στον ασθενή να αποφύγει τις φυσικές δραστηριότητες που απαπούν ένταση για την άρθρωση και επιστροφή στις κανονικές δραστηριότητες μετά από λίγες ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο. Αφού το **ARTOSYAL H** δεν έχει δοκιμαστεί σε γεύκους και σε γυναίκες που θηλάζουν, η χρήση του σε αυτές τις πεπτιδώσεις δεν συνιστάται. Το **ARTOSYAL H** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νέους κάτω των 18 ετών. Αφού το **ARTOSYAL H** είναι αναλώσιμο πιρούν, η ποιότητα και η αποστειρώση του είναι εγγυημένα μόνο εάν η σύριγγα είναι σφραγισμένη. Τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται και μετά από νέα αποστειρώση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα εάν δεν παραπρούνται γενικές προφυλάξεις για ενέσεις ή περιοχή δεν είναι ασπητική.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Μπορεί να υπάρχουν κάποιες προσωρινές ανεπιθύμητες ενέργειες με την έχυση του **ARTOSYAL H** όπως πόνος, ακαμψία ζέστη, ερυθρότητη πη πρήξιμο. Αυτές οι διευτερεύουσες εκδηλώσεις μπορούν να ανακοινώνονται με τη χρήση πάγου στη περιοχή. Συνήθως αυτές οι αντιδράσεις εξαρτώνται σε σύντομο χρόνο. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλεύεται το Γιατρό σας. Οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη παρενέργεια συνδεδεμένη με το **ARTOSYAL H** πρέπει να αναφέρεται σε ένα γιατρό. Οπως για καθε ενδοαρθρική θεραπεία η σηπτικής αρθρίτιδα μπορεί να συμβεί όταν δεν παραπρούνται γενικές προφυλάξεις για ενέσεις ή περιοχή δεν είναι ασπητική.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ:

Δεν υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ υαλουργικού νατρίου και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Επιφή ανάμεσα **ARTOSYAL H** και αυτών των ουσιών πρέπει ως εκ τούτου να αποφύγεται.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Διατηρείτε το **ARTOSYAL H** σε θερμοκρασία 2-25°C(36-77°F) σε ξηρό μέρος στο κουτί του. Προστατέψτε το από φως, ζέστη και πάγο. Μακριά από παιδιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

Παραγμένη μέση σύριγγα 2ml/40mg (**ARTOSYAL 40 H**), 3ml/60mg (**ARTOSYAL 60 H**) ή 4ml/80mg (**ARTOSYAL 80 H**) από μη πυρετογόνο γέλη, αποστειρωμένη.

MONO ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ:

01/2020

theWave
innovation group

The Wave Innovation Group srls
Via Baruchelli, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE
0373

ΣΥΜΒΟΛΑ

συμβολή δούλης χρήσης

μην ξανά-αποστειρώνετε

STERILE αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας ατμό

Κρατήστε το στεγνό

Μακριά από το φως του ήλιου

STERILE Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού

25°C Διατήρηση σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

Μην ξανά χρησιμοποιείτε

Κατασκευαστής

Αριθμός παρτίδας

Να χρησιμοποιείτε έως

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40H

ARTOSYAL® 60H

ARTOSYAL® 80H

2% Sól sodowa kwasu hialuronowego do stosowania dostawowego

WSKAZANIA:

ARTOSYAL H jest substytutem płynu synowialnego, który dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym i smarnym sprzyja przywracaniu reologicznych właściwości stawów, zmienionych u pacjentów ze zwydrodreniowym zapaleniem kości. Produkt, poprawiając właściwości płynu stawowego wykazuje działanie ochronne tego stawu, co w konsekwencji poprawia jego funkcjonalność i zmniejsza objawy bólowe. ARTOSYAL H działa tylko na staw, do którego jest wstrzykiwany, nie wywołując żadnych działań systemowych.

OPIS PRODUKTU:

ARTOSYAL H jest sterylnym, biodegradowalnym, izotonicznym, wstrzykiwanym żellem, do stosowania dostawowego. ARTOSYAL H składa się z kwasu hialuronowego o wysokiej (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton) masie cząsteczkowej, otrzymanego z bakterii *Streptococcus equi*, o stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. ARTOSYAL H charakteryzuje się właściwościami lepkosprężystymi, co pozwala na normalizację lepkości płynu maziowego obecnego w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera jedną strzykawkę ARTOSYAL H oraz ulotkę produktu. W opakowaniu znajdują się zestaw dwóch etykiet z numerem partii. Jedna z tych etykiet musi zostać dołączona do kartoteki pacjenta, a druga musi zostać przekazana pacjentowi w celu zapewnienia identyfikowalności.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, diwodorofosforan sodowy dihydrat, disodu fosforan dodecahydrat, woda klasy WFI.

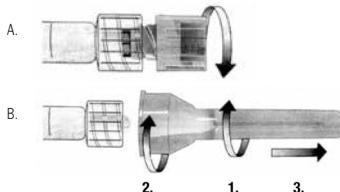
SPOSÓB UŻYCIA:

Przed wstrzykinięciem ARTOSYAL H należy usunąć wszelki wysiek ze stawów. Zdjąć zaślepkę ochronną strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem. Mocno przykryć igłę o średnicy od 18 do 22 g do gwintu luer-lock, zgodnie z poniższą instrukcją. Przed wstrzykinięciem należy poddać miejsce zabiegu odpowiedniej dezynfekcji. Wstrzyknięć ARTOSYAL H, stosując technikę aseptyczną. Wstrzyknięć tylko do jamy stawowej. Zastosowanie ARTOSYAL H zależy od lekarza. ARTOSYAL H należy stosować zgodnie z potrzebami poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

INSTRUKCJE DO MONTAŻU IGŁY STRZYKAWKI:

A. Ostrożnie odkręcić nakrętkę końcówki strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.

B. Delikatnie chwycić osłonę igły i zamontować igłę na gwintce luer-lock, przykręcając aż do wyczuwalnego lekkiego oporu, w celu zapewnienia szczelności uchwytu oraz zapobieżenia wyciekiem cieczy podczas podawania.



OSTRZEŻENIA - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

ARTOSYAL H jest odpowiedni tylko do wstrzykiwań dostawowych i może być stosowany wyłącznie przez lekarza, który przeszedł specjalistyczne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania dostawowego. Przed użyciem należy sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie należy używać igiel innych niż wymienione na liście. Produkt nie może być wstrzykiwany do stawu zakażonego lub z poważnym stanem zapalnym. W przypadku zakażenia w miejscu wstrzykinięcia lub stanu zapalonego skóry w pobliżu miejsca iniekcji należy unikać infiltracji. Po iniekcji dostawowej zaleca się doradzić pacjentowi unikanie wysiłku fizycznego obciążającego staw i wznowienie normalnej aktywności po kilku dniach.

UWAGA: powierzchnia zewnętrzna strzykawki nie jest sterylna. Ponieważ ARTOSYAL H nie był testowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, jego stosowanie w takich przypadkach nie jest zalecane. ARTOSYAL H nie może być stosowany u pacjentów poniżej 18. roku życia. ARTOSYAL H jest produktem jednorazowego użytku; jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie opakowana. Wszelkie pozostałości należy wyrzucić i nie używać ponownie nawet po ponownej sterylizacji. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone. Po użyciu strzykawki należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzykinięciu ARTOSYAL H mogą wystąpić przejściowe reakcje uboczne, takie jak ból, sztywność, ciepło, zaczernienie i obrzek. Te wtórne objawy mogą być zlepiony przez zastosowanie lodu na leczony staw. Zazwyczaj objawy te ustępują po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Wszelkie inne działania niepożądane związane z wstrzykinięciem ARTOSYAL H muszą zostać zgłoszone lekarzowi. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu okolostawowego, septyczne zapalenie stawów może sporadycznie wystąpić, gdy nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności przy iniekcjach lub gdy miejsce wstrzykinięcia nie jest aseptyczne.

INTERAKCJE:

Istnieją interakcje między hialuronianem sodu i czwartorzędowymi związkami amonu, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych. Należy zatem unikać kontaktu ARTOSYAL H z tymi substancjami.

PRZEHOWYWANIE:

ARTOSYAL H należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Ampułko-strzykawka zawierająca 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) lub 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) żelu nie pirogennego, sterylizowana przy użyciu ciepła wilgotnego.

TYŁKO DO UŻYCIA MEDYCZNEGO

OSTATNIA DATA SPRAWDZENIA ULOTKI:

01/2020



The Wave Innovation Group srl
Via Baruchelli, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMbole UŻYTYE NA OPAKOWANIU

	Przeczytaj instrukcję stosowania		Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
	Nie sterylizować ponownie		Nie stosować jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone
	Wysterylizowano przy pomocy pary lub suchego gorącego powietrza		Nie stosować ponownie – do jednorazowego użytku
	Chronić przed wilgocią		Wytwarzca
	Chronić przed światłem i ciepłem		Kod partii
	Zewnętrzna część opakowania może nie być sterylna		Termin ważności

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

2% Acid Hialuronic sare de sodiu pentru uz intra-articular

INDICATII:

ARTOSYAL H este un substituent al fluidului sinovial, care datorita proprietatilor vascoelastice si lubrifiante, intervine in refacerea proprietatilor reologice ale articulatiilor afectate la pacientii ce sufera de artroza degenerativa. Produsul imbunatateste caracteristicile fluidului sinovial la nivelul articulatiilor, exercita o actiune protectiva cu o imbunatatire constanta a functionalitatii articulatiei si amelioreaza durele. ARTOSYAL H actioneaza doar la nivelul articulatiei in care se injectaza fara sa exercite o actiune sistematica.

DESCRIEREA PRODUSULUI:

ARTOSYAL H este un gel injectabil steril, biodegradabil, izotonik, destinat administrarii intra-articulare. ARTOSYAL H contine acid hialuronic cu o greutate moleculara mare (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), obtinut prin fermentatie bacteriana din bacteria Streptococcus equi, cu o concentratie de 20mg/ml. ARTOSYAL H detine proprietati vascoelastice, asadar imbunatateste vasoconstrictia fluidului sinovial prezent in cavitatea articulara. Fiecare cutie contine o seringa de ARTOSYAL H si prospectul produsului. Un set cu doua etichete ce contin numarul lotului deasemenei se regasesc in cutie. Una din etichete se va lipi pe fisa de tratament a pacientului iar cealalta va ramane la pacient pentru a asigura trasabilitatea.

COMPOZITIE:

Hialuronat de sodiu 20mg/ml, clorura de sodiu, fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat, fosfat de sodiu dibazic, apa pentru preparate injectabile.

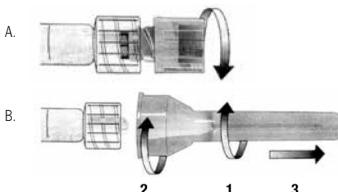
UTILIZARE:

Anterior injectarii cu ARTOSYAL H, lichidul de la nivelul articulatiei se va indeparta, daca este necesar. Se va indeparta capacul Luer al seringii si se va atasa prin rotire un ac cu dimensiuni intre 18 si 22 G. In prealabil, locul injectarii va trebui dezinfecat asigurandu-se o tehnica aseptica. Utilizarea ARTOSYAL H este la discreția medicului. ARTOSYAL H trebuie utilizat în funcție de nevoile fiecărui pacient, de zona și de patologia care trebuie tratate.

INSTRUCTIUNI DE ATASARE A ACULUI:

A: Desfaceti cu atentie capul Luer al seringii evitand contactul direct cu zona in care urmeaza a fi atasat acul

B: Atasati cu atentie acul, prin rotire astfel incat sa se evite scurgerile pe langa ac in timpul administrarii



ATENTIIONARI:

ARTOSYAL H este destinat utilizarii intra-articulare si trebuie utilizat exclusiv de catre un medic specialist care cunoaste tehnica injectarii intra-articulare. Inainte de utilizare verificati valabilitatea produsului si integritatea ambalajului. A nu se utilizeaza alle ace decat cele cu dimensiunile indicate. A nu se utilizeaza in cazul unei articulatii ce prezinta infectie sau care prezinta inflamatie severa. A nu se utilizeaza in cazul in care in zona din apropierea locului de injecare exista infectii sau inflamatie severa. Dupa administrarea produsului este recomandat a se evita solicitarea intensa a articulatiei, activitatilor normale pot fi reluate dupa cateva zile.

ATENTIE: continutul seringii este steril. ARTOSYAL H nu a fost testat pe gravide sau femei care alapteaza si nu este recomandat in aceste cazuri. A nu se utilizeaza la persoane sub 18 ani. ARTOSYAL H este un produs de unica folosinta; calitatea si sterilitatea produsului sunt garantate doar daca produsul este sigilat. Produsul nu se va reutiliza in caz ca se utilizeaza tot continutul, nici in cazul in care a fost sterilizat din nou. A nu se utilizeaza daca ambalajul nu este intact. Dupa utilizare, seringa se va arunca intr-un container special, conform legislatiei in vigoare.

EFFECTE ADVERSE:

Dupa injectare pot sa apară reactii adverse temporare precum durere, inflamatie, senzatia de caldura si roseata la nivelul zonei injectate. In aceasta situatie, se pot aplica comprese reci local. De obicei aceste efecte sunt de durata scurta. In cazul in care simptomele persista, contactati medicul curant. Orice alte simptome similara, vor fi raportate medicului. Ca si in cazul oricarui tratament administrat intra-articular, artrita septica ar putea fi induisa. Aceasta conditie apare foarte rar, doar atunci cand precautii generale de injectare nu sunt respectate sau in cazul in care zona de injectare nu a fost aseptica.

INTERACIUNI:

Există incompatibilitati între hialuronatul de sodiu și compusii cuaternari de amoniu precum benzalconiu. Contactul dintre ARTOSYAL H și aceste substanțe ar trebui evitat.

DEPOZITARE:

Depozitati ARTOSYAL H la o temperatura cuprinsa intre 2-25° C (36-77° F) intr-un loc uscat si in ambalajul original. A se feri de lumina, caldura si inghet. A nu se lasa la indemana copiilor.

CONTINUTUL UNEI CUTII:

Seringa preumpinita de 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) sau 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) cu gel non pyrogenic, sterilizat cu caldura umeda (autoclav)

NUMAI PENTRU UTILIZAREA MEDICALA

ULTIMA REVIZUIRE:

01/2020

SIMBOLURI

A se vedea prospectul

Nu re-sterilizati

Sterilizat cu caldura umeda

A se păstra într-un loc uscat

A se păstra departe de lumina soarelui

Sterile lichid steril

A se păstra între +2°C și +25°C

Nu utilizezi dacă ambalajul este deteriorat

Nu reutilizati

Producător

Număr lot

Utilizati până la