

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 isotonico, per uso intra-articolare. **ARTOSYAL H** consiste in un acido ialuronico ad 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 tampone 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 lotto 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 bidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO:

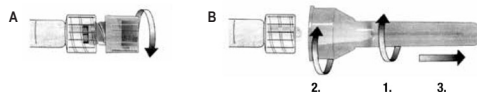
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **ARTOSYAL H**.

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 utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella 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 all'origine. 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 dalla 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 apirogeno, sterilizzato con calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

06/2022

SIMBOLI

	Consultare il foglio illustrativo		Conservare tra +2°C e +25°C
	Non sterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con calore umido		Non riutilizzare
	Conservare in luogo asciutto		Numero di lotto
	Conservare al riparo dei raggi solari		Utilizzare entro
	Percorso fluido sterile		Numero riferimento prodotto
	Fabbricante		Data di produzione



The Wave Innovation Group srls
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Mod.1005

IT

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

ARTOSYAL H is a substitute for synovial fluid which, thanks to its viscoelastic and lubricating properties, promotes the restoration of rheological conditions of altered joints in patients affected by degenerative osteoarthritis. By improving the characteristics of synovial fluid, the product exerts a protective action on joints, resulting in improved articular function and the reduction of painful symptoms. **ARTOSYAL H** acts only at the level of the joint into which it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

ARTOSYAL H is a sterile, injectable, biodegradable and isotonic gel, for intra-articular use. **ARTOSYAL H** consists of a high molecular weight hyaluronic acid (2.5-3.5 x 10⁶ Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated at a concentration of 20 mg/ml in a physiological buffer. **ARTOSYAL H** is characterised by viscoelastic properties, therefore it favours the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each package contains one vial-syringe of **ARTOSYAL H** and a product leaflet. Inside the package, there are two labels displaying the lot number and the expiration date. One of these labels should be affixed to the patient's medical file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

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

METHODS OF USE:

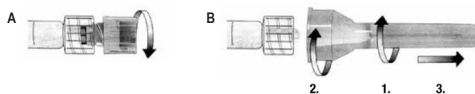
Remove any joint effusion before injecting **ARTOSYAL H**.

Remove the protective syringe cap, paying particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the 18 to 22 G diameter needle to the Luer Lock fitting, following the instructions provided below. Before injection, treat the site with an appropriate disinfectant. Inject **ARTOSYAL H** by adopting an aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of **ARTOSYAL H** is at the discretion of the physician. **ARTOSYAL H** should be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLING THE NEEDLE ON THE SYRINGE:

A. Carefully unscrew the cap from the tip of the syringe, taking special care to avoid contact with the opening.

B. Gently grasp the needle guard and fit the needle onto the Luer Lock fitting, locking it tightly until a slight counterpressure is felt, to ensure an airtight seal and prevent the gel from leaking during administration.



WARNINGS – PRECAUTIONS FOR USE:

ARTOSYAL H is indicated only for intra-articular injections and should only be dispensed by physicians who have 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 indicated above. The product should not be injected in the presence of an infected or severely inflamed joint. Infiltration should be avoided in case of active infections or inflammatory skin conditions near the infiltration site. After the intra-articular injection, the patient should be advised to avoid physical activities that are demanding on the joint and to resume normal activities after a few days.

CAUTION: the outside of the syringe is not sterile.

ARTOSYAL H has not been tested on pregnant or breastfeeding women. Thus, its use is not recommended in such cases. **ARTOSYAL H** should not be used on patients under 18 years of age. Since **ARTOSYAL H** is a single use product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is originally sealed. Therefore, any residue should be disposed of and not be reused even after a new sterilisation. Do not use the product if the packaging is already opened or damaged. After use, dispose of the syringe into a suitable container according to the current legislation.

SIDE EFFECTS:

Some temporary side reactions may occur following the injection of **ARTOSYAL H**, such as pain, stiffness, warm sensations, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice to the treated joint. Normally, these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other undesirable side effects associated with the injection of **ARTOSYAL H** should be reported to a physician. As with any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general injection precautions are not observed, or the site of injection is not aseptic.

INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, avoid contact between **ARTOSYAL H** and these substances.

STORAGE:

Store **ARTOSYAL H** at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in its original package. Protect from light, heat and extreme cold conditions. Keep out of the reach of children.

PACKAGE CONTENT:

Pre-filled syringe containing 2ml/40mg (**ARTOSYAL 40 H**), 3ml/60mg (**ARTOSYAL 60 H**) or 4ml/80mg (**ARTOSYAL 80 H**) of non-pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

FOR MEDICAL USE ONLY

LAST REVISED ON:

06/2022



The Wave Innovation Group srls
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLS

	Consult the package leaflet		Store between +2°C and +25°C
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged
	Sterilized with moist heat		Do not reuse
	Keep in a dry place		Lot number
	Keep away from sunlight		Use by
	Sterile Fluid-Path Packaging		Product Reference Number
	Manufacturer		Date of production

Mod 1005

EN

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

Sal sódica de ácido hialurónico al 2,0 % para inyección intraarticular

INDICACIONES:

ARTOSYAL H es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, ayuda a restaurar las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con artrosis degenerativa. Al mejorar las características del líquido sinovial, el producto ejerce una acción protectora sobre las articulaciones con la consecuente mejora de la función articular y la reducción de los síntomas dolorosos. **ARTOSYAL H** actúa únicamente a nivel de la articulación donde se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

DESCRIPCIÓN:

ARTOSYAL H es un gel estéril inyectable biodegradable e isotónico, para uso intraarticular. **ARTOSYAL H** está compuesto por un ácido hialurónico de alto peso molecular (2,5 - 3,5 x 10⁶ Dalton) producido por la bacteria *Streptococcus equi*, y formulado en una concentración de 20 mg/ml, en un tampón fisiológico. **ARTOSYAL H** se caracteriza por sus propiedades viscoelásticas, por lo que permite favorecer la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intraarticular. Cada envase contiene un vial-jeringa de **ARTOSYAL H** y un prospecto. En su interior hay dos pares de rótulos que muestran el número de lote y la fecha de vencimiento. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 20 mg/ml, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico bihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

MÉTODOS DE USO:

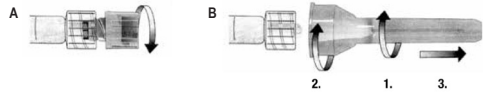
Elimine cualquier derrame articular antes de inyectar **ARTOSYAL H**.

Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Enrosque firmemente la aguja de un diámetro entre 18 y 22 G, al collarín de cierre tipo Luer, siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con un desinfectante apropiado. Inyecte **ARTOSYAL H** utilizando una técnica aséptica. Inyectar únicamente en la cavidad intraarticular. El uso de **ARTOSYAL H** queda a criterio médico. **ARTOSYAL H** debe utilizarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente, la zona y la patología a tratar.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

A. Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura.

B. Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el conector luer-lock, enroscándolo con firmeza, hasta que sienta una ligera contrapresión para garantizar un sellado hermético y evitar que el gel se derrame durante la administración.



ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO:

ARTOSYAL H está indicado solo para inyecciones intraarticulares y solo debe ser utilizado por personal médico específicamente capacitado en la técnica de inyección intraarticular. Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas a las indicadas. El producto no debe inyectarse en presencia de una articulación infectada o gravemente inflamada. Debe evitarse la infiltración en casos de infecciones activas o estados inflamatorios de la piel en zonas cercanas al sitio de infiltración. Después de colocada la inyección intraarticular, se recomienda aconsejar al paciente que evite actividades físicas exigentes para la articulación, y que reanude sus actividades normales después de unos días.

PRECAUCIÓN: El exterior de la jeringa no es estéril.

ARTOSYAL H no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, por lo que no se recomienda su uso en estos casos. **ARTOSYAL H** no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años. Dado que **ARTOSYAL H** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad solo están garantizadas si la jeringa se encuentra sellada en origen. Por lo tanto, cualquier residuo desechable debe eliminarse, y no reutilizarse, incluso después de una nueva esterilización. No utilice el producto si el embalaje ya está abierto o dañado. Después de su uso, deseche la jeringa en un contenedor adecuado de acuerdo con la legislación vigente.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Algunas reacciones secundarias transitorias pueden ocurrir después de la inyección de **ARTOSYAL H**, como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias se pueden paliar aplicando hielo sobre la articulación tratada. Por lo general, desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Debe informar a su médico sobre cualquier otro efecto secundario no deseado, asociado con la inyección de **ARTOSYAL H**. Al igual que con cualquier tratamiento intraarticular, la artritis séptica rara vez puede ocurrir cuando no se siguen las precauciones generales de inicio, o el sitio de inyección no es aséptico.

INCOMPATIBILIDAD:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre **ARTOSYAL H** y estas sustancias.

ALMACENAMIENTO:

Guarde **ARTOSYAL H** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTENIDOS DEL PAQUETE:

Jeringa precargada que contiene 2 ml/40 mg (**ARTOSYAL 40 H**), 3 ml/60 mg (**ARTOSYAL 60 H**) o 4 ml/80 mg (**ARTOSYAL 80 H**) de gel aprotgénico, esterilizado con calor húmedo.

USO RESERVADO AL PERSONAL MÉDICO

ÚLTIMA REVISIÓN:

06/2022



The Wave Innovation Group srls
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SÍMBOLOS

	Ver folleto		Almacenar entre +2°C y + 25°C
	No reesterilizar		No utilizar si la caja está dañada
	Esterilizado con calor húmedo		No reutilizar
	Almacenar en lugar seco		Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Utilizado por
	Vía de fluido estéril		Número de referencia del producto
	Fabricante		Fecha de producción

Mod.1005

ES

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

Ácido hialurônico (sal de sódio) 2,0% para injeção intra-articular

INDICAÇÕES:

ARTOSYAL H é um substituto do líquido sinovial que, graças às suas propriedades viscoelásticas e lubrificantes, ajuda a restaurar as 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 ao nível da articulação onde é injetado, sem exercer qualquer ação sistêmica.

DESCRIÇÃO:

ARTOSYAL H é um gel estéril injetável, biodegradável e isotônico, para uso intra-articular. **ARTOSYAL H** consiste em um ácido hialurônico de auto peso molecular (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, formulado na concentração de 20 mg/ml em tampão fisiológico. **ARTOSYAL H** caracteriza-se por propriedades viscoelásticas, portanto permite favorecer a normalização da viscosidade do líquido sinovial presente na cavidade intra-articular. Cada embalagem contém uma seringa-frasco **ARTOSYAL H** e um folheto informativo. Existem duas etiquetas que mostram o número do lote e a data de validade. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada no registro médico do paciente e a outra deve ser entregue ao paciente para garantir a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de sódio 20 mg/ml, cloreto de sódio, fosfato de sódio dihidrato monobásico, fosfato dissódico dibásico dodecahidratado, água p.p.i.

FORMAS DE USO:

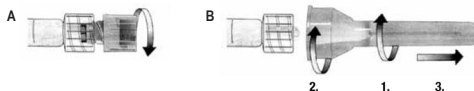
Remova qualquer efusão articular antes de injetar **ARTOSYAL H**.

Remova a tampa protetora da seringa, prestando atenção especial para evitar o contato com a abertura. Enrosque firmemente a agulha com diâmetro entre 18 e 22 G no colar de fechamento tipo Luer seguindo as instruções abaixo. Antes da injeção, trate o local com um desinfetante apropriado. Injetar **ARTOSYAL H** usando 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 DE MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA:

A. Desenrosque cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, tomando cuidado especial para evitar o contato com a abertura.

B. Segure cuidadosamente a proteção da agulha e monte a agulha no encaixe luer-lock, apertando firmemente até sentir uma leve contrapressão para garantir uma vedação estanque e evitar que o gel vazze durante a administração.



ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES DE USO:

ARTOSYAL H é indicado apenas para injeções intra-articulares e só deve ser usado por médicos especificamente treinados na técnica de injeção intra-articular. Antes de usar, verifique a integridade da seringa e o prazo de validade. Não use agulhas diferentes das indicadas. O produto não deve ser injetado na presença de uma articulação infectada ou gravemente inflamada. A infiltração deve ser evitada em caso de infecções ativas ou condições inflamatórias da pele nas proximidades do local da infiltração. É aconselhável recomendar ao paciente, após a injeção intra-articular, evitar atividades físicas que exijam a articulação e retornar às atividades normais após alguns dias.

ATENÇÃO: O exterior da seringa não é estéril.

ARTOSYAL H não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes, portanto seu uso não é recomendado nestes casos. **ARTOSYAL H** não deve ser usado em pacientes com menos de 18 anos de idade. Sendo o **ARTOSYAL H** um produto descartável, a qualidade e esterilidade só são garantidas se a seringa estiver lacrada na origem. Qualquer resíduo deve, portanto, ser descartado e não reutilizado mesmo após uma nova esterilização. Não use o produto se a embalagem já estiver aberta ou danificada. Após o uso, descarte a seringa em recipiente adequado de acordo com a legislação vigente.

EFEITOS COLATERAIS:

Algumas reações colaterais transitórias podem ocorrer após a injeção de **ARTOSYAL H**, como dor, rigidez, calor, vermelhidão ou inchaço. Essas manifestações secundárias podem ser aliviadas pela aplicação de gelo na articulação tratada. Geralmente eles desaparecem após um curto período de tempo. Se os sintomas persistirem, consulte um médico. Quaisquer outros efeitos colaterais indesejados associados à injeção de **ARTOSYAL H** devem ser relatados ao seu médico. Como em qualquer tratamento intra-articular, raramente pode ocorrer artrite séptica quando as precauções gerais para injeções não são seguidas ou o local da injeção não é asséptico.

INCOMPATIBILIDADE:

Existem incompatibilidades entre hialuronato de sódio e compostos quaternários de amônio, como soluções de cloreto de benzalcônio. Portanto, evite o contato entre **ARTOSYAL H** e essas substâncias.

CONSERVAÇÃO:

Conservar **ARTOSYAL H** a 2-25°C (36-77°F) em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e geada. Manter fora do alcance das crianças.

CONTEÚDO DO PACOTE:

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

USO RESERVADO PARA MÉDICOS

ÚLTIMA REVISÃO:

06/2022



The Wave Innovation Group srls
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SÍMBOLOS

	Ver folheto		Conservar entre +2°C e + 25°C
	Não reesterilizar		Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com calor úmido		Não reutilize
	Conservar em local seco		Número de lote
	Mantenha longe da luz solar		Usar entre
	Caminho de fluido estéril		Número de referência do produto
	Fabricante		Data de produção

Mod.1005

PT

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

Sól sodowa kwasu hialuronowego 2,0% do iniekcji dostawowych

WSKAZANIA:

ARTOSYAL H to substytut płynu maziowego, który dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym i poślizgowym pomaga przywrócić stan reologiczny zmienionych stawów u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów. Poprawiając właściwości mazi stawowej, produkt działa ochronnie na stawy, a w konsekwencji poprawia ich funkcjonowanie i zmniejsza dolegliwości bólowe. **ARTOSYAL H** działa tylko na poziomie stawu, do którego jest wstrzykiwany, bez wywierania jakiegokolwiek działania ogólnoustrojowego.

OPIS:

ARTOSYAL H to sterylne, biodegradowalny i izotoniczny żel do iniekcji, do stosowania dostawowego. **ARTOSYAL H** składa się z kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej (2,5-3,5 x 10⁶ Daltonów), wytwarzanego przez bakterie *Streptococcus equi*, w stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. **ARTOSYAL H** charakteryzuje się właściwościami lepkosprężystymi, dzięki czemu sprzyja normalizacji lepkości mazi stawowej obecnej w jamie stawowej. Każde opakowanie zawiera ampułko-strzykawkę **ARTOSYAL H** i ulotkę. Istnieją dwie etykiety z numerem partii i datą ważności. Jedną z tych etykiet należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta, a drugą wręczyć pacjentowi, aby zapewnić możliwość identyfikacji.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, jednozasadowy biran fosforanu sodu, dodekahydrat wodorofosforanu sodu, woda do wstrzykiwań.

SPOSÓB UŻYCIA:

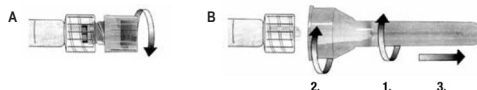
Przed wstrzyknięciem preparatu **ARTOSYAL H** należy usunąć wysięk ze stawu.

Zdjąć nasadkę ochronną ze strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem. Mocno przykrocić igłę o średnicy od 18 do 22 G do kołnierza zamykającego typu Luer, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami. Przed wstrzyknięciem należy potraktować to miejsce odpowiednim środkiem dezynfekującym. Wstrzyknąć **ARTOSYAL H** stosując technikę aseptyczną. Wstrzykiwać wyłącznie do jamy stawowej. Stosowanie **ARTOSYAL H** leży w gestii lekarza. **ARTOSYAL H** należy stosować zgodnie z potrzebami poszczególnych pacjentów, obszaru i patologii, która ma być leczona.

INSTRUKCJA MONTAŻU IGŁY NA STRZYKAWCE:

A. Ostrożnie odciąć nasadkę z końcówki strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.

B. Delikatnie chwycić osłonę igły i zamontować igłę na nasadce luer-lock, dokręcając ją, aż do lekkiego przeciwcisnienia, aby zapewnić wodoszczelność i zapobiec wyciekaniu żelu podczas podawania.



PRZESTROGI - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

ARTOSYAL H jest wskazany wyłącznie do wstrzyknięć dostawowych i może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających specjalne przeszkolenie w zakresie techniki wstrzyknięć dostawowych. Przed użyciem sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie używać igieł innych niż wskazane. Produktu nie należy wstrzykiwać w obecności zakażonego lub ciężkiego stanu zapalnego stawu. Infiltracji należy unikać w przypadku aktywnych infekcji lub stanów zapalnych skóry w okolicy miejsca iniekcji. Wskazane jest zalecenie pacjentowi, aby po wstrzyknięciu dostawowym unikał obciążającej stawu aktywności fizycznej i powrócił do normalnej aktywności po kilku dniach.

OSTRZEŻENIE: Zewnętrzna strona strzykawki nie jest sterylna.

ARTOSYAL H nie był badany u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tych przypadkach. **ARTOSYAL H** nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Ponieważ **ARTOSYAL H** jest produktem jednorazowego użytku, jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie zamknięta. Wszelkie pozostałości należy zatem wyrzucić i nie używać ich ponownie nawet po ponownej sterylizacji. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone. Po użyciu wyrzucić strzykawkę do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SKUTKI UBOCZNE:

Po wstrzyknięciu **ARTOSYAL H** mogą wystąpić przejściowe reakcje niepożądane, takie jak ból, sztywność, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Te wtórne objawy można złagodzić, przykładając лёd do leczonego stawu. Zwykle znikają po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza. Wszelkie inne działania niepożądane związane ze wstrzykiwaniem **ARTOSYAL H** należy zgłosić lekarzowi. Podobnie jak w przypadku każdego leczenia dostawowego, septyczne zapalenie stawów może rzadko wystąpić, jeśli nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności związane z wstrzykiwaniem lub miejsce wstrzyknięcia nie jest aseptyczne.

NIEZGODNOŚĆ:

Istnieją niezgodności między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego należy unikać kontaktu **ARTOSYAL H** z tymi substancjami.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać **ARTOSYAL H** w temperaturze 2-25°C w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Trzymać z dala od dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Ampułko-strzykawka zawierająca 2ml/40mg (**ARTOSYAL 40 H**), 3ml/60mg (**ARTOSYAL 60 H**) lub 4ml/80mg (**ARTOSYAL 80 H**) żelu niepirogennego, sterylizowana wilgotnym ciepłem.

WYKORZYSTANIE ZASTRZEŻONE DLA LEKARZY

OSTATNIA WERSJA:

06/2022

SYMBOLE

	Zobacz ulotkę		Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylnie wilgotnym ciepłem		Nie używać ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu		Numer partii
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Zużyć do
	Sterylna ścieżka płynu		Numer referencyjny produktu
	Producent		Data produkcji



The Wave Innovation Group srls
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Νατρίουχο άλας Υαλουρονικού οξέος 2,0% για ενδοαρθρική ένεση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το ARTOSYAL H είναι ένα υποκατάστατο του αρθρικού υγρού το οποίο, χάρη στις ιξωδοελαστικές και λιπαντικές του ιδιότητες, βοηθά στην αποκατάσταση των ρεολογικών καταστάσεων των αλλοιωμένων αρθρώσεων σε ασθενείς με εκφυλιστική οστεοαρθρίδα. Βελτιώνοντας τα χαρακτηριστικά του αρθρικού υγρού, το προϊόν ασκεί προστατευτική δράση στις αρθρώσεις με επακόλουθη βελτίωση της λειτουργίας των αρθρώσεων και μείωση των επώδυνων συμπτωμάτων. Το ARTOSYAL H δρα μόνο στο επίπεδο της άρθρωσης όπου εγχέεται, χωρίς να ασκεί καμία συστηματική δράση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το ARTOSYAL H είναι μία βιοδιασπώμενη και ισοτονική ενέσιμη στείρα γέλη, για ενδοαρθρική χρήση. Το ARTOSYAL H αποτελείται από ένα υψηλού μοριακού βάρους υαλουρονικό οξύ (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton) που παράγεται από βακτήρια *Streptococcus equi*, παρασκευασμένο σε συγκέντρωση 20 mg/ml σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα. Το ARTOSYAL H χαρακτηρίζεται από ιξωδοελαστικές ιδιότητες, επομένως βοηθά στην ομαλοποίηση του ιξώδους του αρθρικού υγρού που υπάρχει στην ενδοαρθρική κοιλότητα. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο-σύριγγα ARTOSYAL H και ένα φυλλάδιο. Υπάρχουν δύο ετικέτες που δείχνουν τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. Μία από αυτές τις ετικέτες πρέπει να εφαρμόζεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να δίνεται στον ασθενή για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Υαλουρονικό νάτριο 20 mg/ml, χλωριούχο νάτριο, μονοβασικό διένυδρο φωσφορικό νάτριο, διβασικό δωδεκαδεδρικό φωσφορικό νάτριο, ενέσιμο ύδωρ.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

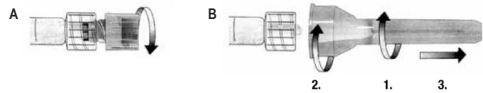
Αφαιρέστε τυχόν φλεγμονή άρθρωσης πριν από την ένεση του ARTOSYAL H.

Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της σύριγγας δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή για να αποφύγετε την επαφή με το άνοιγμα. Βιδώστε σφιχτά τη βελόνα με διάμετρο μεταξύ 18 και 22 G στο κοκάρω κλεισίματος τύπου Luer ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Πριν από την ένεση, φροντίστε το σημείο με κατάλληλο απολυμαντικό. Κάντε την ένεση ARTOSYAL H χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική. Ενίετα μόνο στην ενδοαρθρική κοιλότητα. Η χρήση του ARTOSYAL H είναι στην κρίση του γιατρού. Το ARTOSYAL H πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή, την περιοχή και την παθολογία που πρόκειται να αντιμετωπιστεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

A. Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι από το άκρο της σύριγγας, προσέχοντας ιδιαίτερα να αποφύγετε την επαφή με το άνοιγμα

B. Πιάστε απαλά το προστατευτικό της βελόνας και εφαρμόστε τη βελόνα στο εξάρτημα Luer-lock, βιδώνοντας σφιχτά μέχρι να αισθανθείτε μια ελαφριά αντίσταση για να εξασφαλίσετε στεγανότητα και να αποτρέψετε τη διαρροή της γέλης κατά τη χορήγηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το ARTOSYAL H ενδείκνυται μόνο για ενδοαρθρικές ενέσεις και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην τεχνική της ενδοαρθρικής ένεσης. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε βελόνες άλλες από αυτές που υποδεικνύονται. Το προϊόν δεν πρέπει να εγχέεται παρουσία μολυσμένης ή σοβαρής φλεγμονής άρθρωσης. Η διήθηση πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις ενεργών λοιμώξεων ή φλεγμονωδών καταστάσεων του δέρματος κοντά στο σημείο της διήθησης. Μετά την ενδοαρθρική ένεση, συνιστάται να συμβουλευτείτε τον ασθενή να αποφύγει τις σωματικές δραστηριότητες που είναι απαιτητικές για την άρθρωση και να επανέρχεται στις κανονικές του δραστηριότητες μετά από μερικές ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο.

Το ARTOSYAL H δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, επομένως η χρήση του δεν συνιστάται σε αυτές τις περιπτώσεις. Το ARTOSYAL H δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. Καθώς το ARTOSYAL H είναι προϊόν μιας χρήσης, η ποιότητα και η στεριότητα είναι εγγυημένα μόνο εάν η σύριγγα είναι σφραγισμένη από την αρχή. Επομένως, κάθε υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί και να μην επαναχρησιμοποιηθεί ακόμη και μετά από νέα αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Μετά τη χρήση, πετάξτε τη σύριγγα σε κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Μερικές παροδικές παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά την ένεση του ARTOSYAL H, όπως πόνος, δυσκαμψία, καύσος, ερυθρότητα ή οίδημα. Αυτές οι δευτερεύουσες εκδηλώσεις μπορούν να ανακουφιστούν με την εφαρμογή πάγου στην άρθρωση που έχει υποστεί θεραπεία. Συνήθως εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε γιατρό. Οποιαδήποτε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με την ένεση ARTOSYAL H θα πρέπει να αναφέρονται στο γιατρό σας. Όπως με κάθε ενδοαρθρική θεραπεία, η σηπτική αρθρίτιδα σπάνια μπορεί να εμφανιστεί όταν δεν τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις έναρξης ή το σημείο της ένεσης δεν είναι άσπρη.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και των ενώσεων τετρατοπαγούς αμμινίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Επομένως, αποφύγετε την επαφή μεταξύ του ARTOSYAL H και αυτών των ουσιών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Φυλάσσετε το ARTOSYAL H στους 2-25°C (38-77°F) σε ξηρό μέρος στο αρχικό καύτι. Προστατέψτε από το φως, τη ξέση και τον παγετό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

Πραγματοποιημένη σύριγγα που περιέχει 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) ή 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) πυρετογόνου γέλης, αποστειρωμένο με υψηλή θερμότητα).

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ:

06/2022

Σύμβολα

	Δείτε το φυλλάδιο		Αποθηκεύστε μεταξύ +2°C και + 25°C
	Μην επαναποστερίωνετε		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Αποστειρωμένο με υψηλή θερμότητα		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος		Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Χρήση από
	Διαδρομή αποστειρωμένου υγρού		Αριθμός αναφοράς προϊόντος
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής

ARTOSYAL® H

ARTOSYAL® 40 H

ARTOSYAL® 60 H

ARTOSYAL® 80 H

Sel de sodium de l'acide hyaluronique 2,0 % pour injection intra-articulaire

INDICATIONS:

ARTOSYAL H est un substitut du liquide synovial qui, grâce à ses propriétés viscoélastiques et lubrifiantes, aide à restaurer les conditions rhéologiques des articulations altérées chez les patients atteints d'arthrose dégénérative. Grâce à l'amélioration des caractéristiques du liquide synovial, le produit exerce une action protectrice sur les articulations avec une amélioration conséquente de la fonction articulaire et la réduction des symptômes pénibles. ARTOSYAL H agit uniquement au niveau de l'articulation où il est injecté, sans exercer d'action systémique.

DESCRIPTION:

ARTOSYAL H est un gel stérile injectable, biodégradable et isotonique, destiné à un usage intra-articulaire. ARTOSYAL H consiste en un acide hyaluronique de haut poids moléculaire ($2,5-3,5 \times 10^6$ Dalton) produit par la bactérie *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 20 mg/ml dans un tampon physiologique. ARTOSYAL H est caractérisé par des propriétés viscoélastiques, il permet donc de favoriser la régularisation de la viscosité du liquide synovial présent dans la cavité intra-articulaire. Chaque emballage contient un flacon-seringue de ARTOSYAL H et une notice. Il existe deux étiquettes indiquant le numéro de lot et la date de péremption. L'une de ces étiquettes doit être déposée dans le dossier médical du patient et l'autre doit être remise au patient afin de garantir la traçabilité.

COMPOSITION:

Hyaluronate de sodium 20 mg/ml, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique bihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau pour préparations injectables.

MÉTHODES D'UTILISATION:

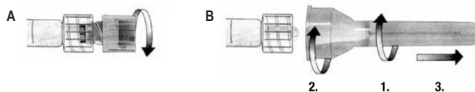
Retirer tout épanchement de l'articulation avant d'injecter ARTOSYAL H.

Retirer le capuchon protecteur de la seringue en veillant à éviter tout contact avec l'ouverture. Visser fermement l'aiguille d'un diamètre compris entre 18 et 22 G sur le col de fermeture de type Luer en suivant les instructions ci-dessous. Avant l'injection, traiter la région avec un désinfectant approprié. Injecter ARTOSYAL H en utilisant une technique aseptique. Injecter uniquement dans la cavité intra-articulaire. L'utilisation d'ARTOSYAL H est laissée à la discrétion du médecin. ARTOSYAL H doit être utilisé en fonction des besoins de chaque patient, de la région et de la pathologie à traiter.

INSTRUCTIONS POUR LE MONTAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE:

A. Dévisser soigneusement le capuchon de l'extrémité de la seringue, en faisant soigneusement attention à ne pas toucher l'ouverture.

B. Saisissez délicatement la protection de l'aiguille et assemblez l'aiguille sur le raccord Luer-Lock, en vissant fermement jusqu'à ce que vous sentiez une légère contre-pression pour garantir un joint étanche et empêcher le gel de fuir pendant l'administration.



AVERTISSEMENTS - PRECAUTIONS D'EMPLOI:

ARTOSYAL H est indiqué pour les injections intra-articulaires uniquement et ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection intra-articulaire. Avant utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. Ne pas utiliser d'autres aiguilles que celles indiquées. Le produit ne doit pas être injecté en présence d'une articulation infectée ou gravement enflammée. L'infiltration doit être évitée en cas d'infections actives ou d'états inflammatoires de la peau à proximité de la région d'infiltration. Après l'injection intra-articulaire, il est conseillé de conseiller au patient d'éviter les activités physiques exigeantes pour l'articulation et de reprendre des activités normales après quelques jours.

ATTENTION: L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

ARTOSYAL H n'a pas été testé chez la femme enceinte ou allaitante, son utilisation n'est donc pas recommandée dans ces cas. ARTOSYAL H ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans. ARTOSYAL H étant un produit jetable, la qualité et la stérilité ne sont garanties que si la seringue est scellée à l'origine. Tout résidu doit donc être jeté et ne pas être réutilisé, même après une nouvelle stérilisation. N'utilisez pas le produit si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé. Après utilisation, jetez la seringue dans un récipient approprié, conformément à la législation en vigueur.

EFFETS SECONDAIRES:

Certaines réactions secondaires transitoires peuvent survenir après l'injection d'ARTOSYAL H, telles que douleur, raideur, chaleur, rougeur ou gonflement. Ces réactions secondaires peuvent être atténuées par l'application de glace sur l'articulation traitée. Elles disparaissent généralement après un court laps de temps. Si les symptômes persistent, consultez un médecin. Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection d'ARTOSYAL H doit être signalé à votre médecin. Comme pour tout traitement intra-articulaire, une arthrite septique peut rarement survenir lorsque les précautions générales d'initiation ne sont pas respectées ou que la région d'injection n'est pas aseptisée.

INCOMPATIBILITÉ:

Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Il faut donc éviter tout contact entre ARTOSYAL H et ces substances.

STOCKAGE:

Conserver ARTOSYAL H à 2-25°C (38-77°F) dans un endroit sec dans le carton d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel. Tenir hors de portée des enfants.

CONTENU DE L'EMBALLAGE:

Seringue préremplie contenant 2ml/40mg (ARTOSYAL 40 H), 3ml/60mg (ARTOSYAL 60 H) ou 4ml/80mg (ARTOSYAL 80 H) de gel apyrogène, stérilisé à la chaleur humide.

USAGE RÉSERVÉ AUX MÉDECINS

DERNIÈRE RÉVISION:

06/2022

SYMBÔLES

	Voir la notice		Stocker entre +2°C et +25°C
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
	Stérilisé à la chaleur humide		Ne pas réutiliser
	Conserver dans un endroit sec		Numéro de lot
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Utiliser avant
	Trajet de fluide stérile		Numéro de référence du produit
	Fabricant		Date de production



The Wave Innovation Group srls
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Mod.1005

FR

Hyaluronsäure-Natriumsalz 2,0% zur intraartikulären Injektion

INDIKATIONEN:

ARTOSYAL H ist ein Synovialflüssigkeitsersatz, der aufgrund seiner viskoelastischen und reibungsmindernden Eigenschaften dazu beiträgt, den rheologischen Zustand der veränderten Gelenke bei Patienten mit degenerativer Arthrose wiederherzustellen. Durch die Verbesserung der Eigenschaften der Synovialflüssigkeit übt das Produkt eine schützende Wirkung auf die Gelenke aus, was zu einer verbesserten Gelenkfunktion und einer Verringerung der Schmerzsymptome führt. **ARTOSYAL H** wirkt nur auf der Ebene des Gelenks, in das es injiziert wird, ohne eine systemische Wirkung zu entfalten.

BESCHREIBUNG:

ARTOSYAL H ist ein steriles, biologisch abbaubares und isotonisches Gel zur intraartikulären Injektion. **ARTOSYAL H** besteht aus einer hochmolekularen Hyaluronsäure (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), die von *Streptococcus equi* Bakterien produziert wird und in einer Konzentration von 20 mg/ml in einem physiologischen Puffer enthalten ist. **ARTOSYAL H** zeichnet sich durch viskoelastische Eigenschaften aus und trägt daher zur Normalisierung der Viskosität der Gelenkflüssigkeit in der Gelenkhöhle bei. Jede Packung enthält ein Fläschchen/Spritze mit **ARTOSYAL H** und eine Packungsbeilage. Sie enthält außerdem zwei Etiketten mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum. Eines dieser Etiketten wird in die Krankenakte des Patienten eingefügt, während das andere dem Patienten ausgehändigt werden muss, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

ZUSAMMENSETZUNG:

20 mg/ml Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphat-Dihydrat, zweibasisches Natriumphosphat-Dodekahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

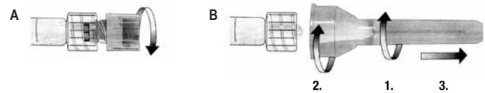
ANWENDUNG:

Vor der Injektion von **ARTOSYAL H** eventuell vorhandene Flüssigkeitsansammlungen im Gelenk beseitigen. Die Schutzkappe der Spritze entfernen, dabei besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren. Die Nadel mit einem Durchmesser von 18 bis 22 G fest auf die Luer-Verschlusshülse schrauben, dabei die untenstehenden Anweisungen befolgen. Den Bereich vor der Injektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel behandeln. **ARTOSYAL H** unter Anwendung einer aseptischen Technik injizieren. Das Produkt ausschließlich in die Gelenkhöhle injizieren. Die Anwendung von **ARTOSYAL H** liegt im Ermessen des Arztes. **ARTOSYAL H** ist auf Grundlage der Bedürfnisse des einzelnen Patienten sowie der zu behandelnden Zone und Pathologie zu verwenden.

ANWEISUNGEN ZUR ANBRINGUNG DER NADEL AUF DER SPRITZE:

A. Vorsicht die Kappe von der Spitze der Spritze abschrauben und dabei besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren.

B. Den Nadelschutz vorsichtig ergreifen, die Nadel auf dem Luer-Lock-Ansatz anbringen und sie festschrauben bis ein leichter Gegendruck zu spüren ist. Dadurch wird eine perfekte Abdichtung gewährleistet und verhindert, dass das Gel während der Verabreichung austritt.



WARNHINWEISE - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

ARTOSYAL H ist ausschließlich für intraartikuläre Injektionen angezeigt und darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine spezielle Schulung in Bezug auf die Technik der intraartikulären Injektion absolviert haben. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Spritze unversehrt ist und das Verfallsdatum prüfen. Keine anderen als die angegebenen Nadeln verwenden. Das Produkt darf nicht injiziert werden, wenn das Gelenk infiziert oder stark entzündet ist. Eine Infiltration sollte vermieden werden, wenn in der Nähe der Infiltrationsstelle eine Infektion oder eine entzündliche Hauterkrankung vorliegt. Es wird empfohlen, dass der Patient nach der intraartikulären Injektion körperliche Aktivitäten, die das Gelenk belasten, vermeidet und seine normalen Tätigkeiten erst nach einigen Tagen wieder aufnimmt.

ACHTUNG: Die Außenseite der Spritze ist nicht steril.

ARTOSYAL H wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet, seine Anwendung wird daher in diesen Fällen nicht empfohlen. **ARTOSYAL H** darf nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden. Da es sich bei **ARTOSYAL H** um ein Einwegprodukt handelt, sind Qualität und Sterilität nur gewährleistet, wenn die Spritze original versiegelt ist. Eventuelle Rückstände müssen daher entsorgt und dürfen auch nach einer erneuten Sterilisation nicht wieder verwendet werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Die Spritze nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Nach der Injektion von **ARTOSYAL H** können einige vorübergehende Nebenwirkungen wie Schmerzen, Steifheit, Hitzegefühl, Rötungen oder Schwellungen auftreten. Diese Begleitsymptome können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Sie verschwinden normalerweise nach kurzer Zeit. Sollten die Symptome fortbestehen, muss ein Arzt hinzugezogen werden. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **ARTOSYAL H** muss dem Arzt gemeldet werden. Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei der Injektion nicht eingehalten werden oder die Injektionsstelle nicht aseptisch ist.

UNVERTRÄGLICHKEITEN:

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen, wie z.B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher ist der Kontakt zwischen **ARTOSYAL H** und diesen Substanzen zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG:

ARTOSYAL H bei 2-25 °C (36-77 °F) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt vor Licht, Hitze und Frost schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

PACKUNGSMENGE:

Vorgefüllte Spritze mit 2 ml/40 mg (**ARTOSYAL 40 H**), 3 ml/60 mg (**ARTOSYAL 60 H**) oder 4 ml/80 mg (**ARTOSYAL 80 H**) apyrogenem Gel, sterilisiert mit feuchter Hitze.

NUR FÜR DEN MEDIZINISCHEN GEBRAUCH

LETZTE ÜBERARBEITUNG:

06/2022

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung einsehen		Zwischen +2 °C und +25 °C aufbewahren
	Nicht erneut sterilisieren		Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Mit feuchter Hitze sterilisiert		Nicht wiederverwenden
	An einem trockenen Ort aufbewahren		Chargennummer
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren		Verwendung innerhalb
	Steriler Flüssigkeitspfad		Bezugsnummer des Produkts
	Hersteller		Herstellungsdatum