

ARTOSYAL® 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 del ginocchio. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale del ginocchio, esercita un'azione protettiva su questa articolazione 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 isotonic, per uso intra-articolare. **ARTOSYAL H** consiste in un acido ialuronico ad alto peso molecolare, 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 biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO:

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **ARTOSYAL H**; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di **ARTOSYAL H** deve essere utilizzato lo stesso ago. 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.

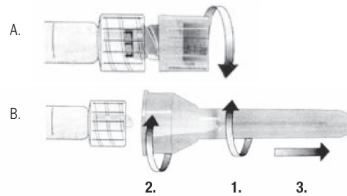
Iniettare solamente nella cavità articolare.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di una-due sedute di trattamento a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, a distanza di non meno di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento secondo la prescrizione medica.

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 2 ml o 4 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

PRODOTTO VENDUTO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

ULTIMA REVISIONE:

01/2017



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



SIMBOLI

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

ARTOSYAL® H

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 of the knee. The product, improving the characteristics of the synovial fluid of the knee, exerts a protective action of this joint with a consequent improvement of the 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, 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.

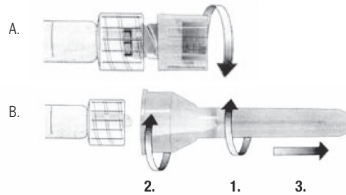
METHODS OF USE:

Remove any joint effusion before injecting **ARTOSYAL H**; for the removal of the effusion and the injection of **ARTOSYAL H** the same needle must be used. 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 joint cavity. It is recommended to perform an initial cycle of 1 to 2 treatments at a distance of not less than one week of each other depending on the needs of individual patients, possibly followed by maintenance sessions according to the medical prescription.

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 luer-lock 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 2 ml or 4 ml of non pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

ONLY FOR MEDICAL PRESCRIPTION

LAST REVISED:

01/2017

SYMBOLS

 Consult instructions for use

 Do not re-sterilise

 Sterilised using steam

 Keep dry

 Keep away from sunlight

 Sterile fluid path

 Store between +2°C and +25°C

 Do not use if package is damaged

 Do not reuse

 Manufacturer

 Batch number

 Use by



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

 1984

ARTOSYAL® H

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

INDICACIONES:

ARTOSYAL H es un sustituto de líquido sinovial, que gracias a su viscoelásticidad y propiedades lubricantes, promueve la restauración de las condiciones reológicas de las articulaciones y alteraciones en pacientes con artrosis de la rodilla. El producto, mejorando las características del líquido sinovial de la rodilla, ejerce una acción protectora de esta junta, 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.

DESCRIPTION DEL PRODUCTO:

ARTOSYAL H es una jeringa estéril, biodegradable, sales líquidas, gel, inyectable para uso intra-articular. **ARTOSYAL H** consta de ácido hialurónico con un peso molecular alto, obtenidos a partir de bacterias *Streptococcus Equi*, formulado a una concentración de 20 mg/ml en un búfer fisiológica. **ARTOSYAL H** se caracteriza por la propiedad de viscoelásticidad, por lo tanto permite facilitar la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intra-articular. Cada caja 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 dihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidratado grado agua p.p.i.

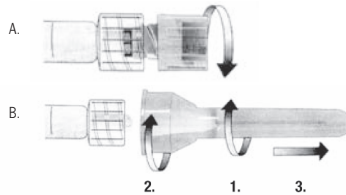
METODOS DE USO:

Quite cualquier derrame articular antes de inyectar **ARTOSYAL H**; para la eliminación de la efusión y la inyección de **ARTOSYAL H** la misma aguja debe ser utilizado. Retire la tapa protectora de la Jeringa, con especial atención a evitar el contacto con la apertura. Atornille firmemente la aguja, de diámetro entre 18 y 22 g, en el collar de luer lock, siguiendo las instrucciones dadas a continuación. Antes del sitio de inyección debe ser tratada con desinfectante adecuado. Inyectar **ARTOSYAL H** adoptando una técnica aseptica. Inyectar sólo en la articulación de la cavidad. Se recomienda realizar un ciclo inicial de uno a dos tratamientos a una distancia no inferior a una semana de uno a otro en función de las necesidades individuales de los pacientes, posiblemente seguida de sesiones de mantenimiento de acuerdo con la prescripción médica.

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 intrarticular. 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 sellada. Cualquier residuo deben ser desechados 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. Cualesquiera otros efectos secundarios indeseables asociados 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 2 ml o 4 ml de gel de pirogénico, esterilizados con calor húmedo.

SOLO POR PRESCRIPCION MEDICA

Última revisión:
01/2017



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



SYMBOLS

Consult instructions for use

Do not re-sterilise

STERILE
↓
Sterilised using steam

Keep dry

Keep away from sunlight

STERILE
↓
Sterile fluid path

Store between +2°C and +25°C

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Manufacturer

LOT
Batch number

Use by

ARTOSYAL® H

Ácido hialurónico de sal de sódio a 2,0% para injeção intra-articular

INDICAÇÕES:

ARTOSYAL H é um substituto para o fluido sinovial que, graças às suas propriedades viscoelásticas e lubrificantes, favorece a restauração de condições reológicas das articulações, alteradas em doentes com artrose do joelho. O produto, melhora as características do líquido sinovial do joelho, exerce uma acção protectora sobre esta articulação com consequente melhoria da função articular e reduz a dor.

ARTOSYAL H actua apenas no nível em que é injectado, sem exercer qualquer acção sistemática.

DESCRIÇÃO:

ARTOSYAL H é uma solução estéril de géis injectáveis, biodegradáveis e isotónicas, para uso intra-articular. **ARTOSYAL H** consiste num ácido hialurónico de elevado peso molecular, produzida por bactérias *Streptococcus equi*, formulado a uma concentração de 20 mg / ml num 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 ampola-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 injectar **ARTOSYAL H**; para a remoção e aplicação de injeção **ARTOSYAL H** deve ser usada a mesma agulha. Remova a tampa de protecção da seringa com especial atenção para evitar o contacto com a abertura. Apertar a agulha de diâmetro entre 18 e 22 para a gola de fecho tipo Luer, seguindo as instruções abaixo. Antes da injeção, tratar o local com desinfetante apropriado. Injectar **ARTOSYAL H** adoptando uma técnica asséptica.

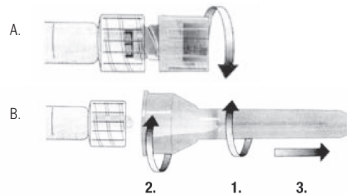
Injectar unicamente na cavidade articular.

É aconselhável fazer um ciclo inicial de uma a duas sessões de tratamento, dependendo das necessidades individuais dos pacientes, a uma distância de não menos de uma semana do outro, possivelmente seguido por sessões de manutenção de acordo com a prescrição médica.

INSTRUÇÕES PARA USO DO CONJUNTO DE AGULHA/SERINGA:

A. desaperar cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, com especial com 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 o 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 infeções 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 18 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 não 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 inchaço. 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 benzalcónio. Por favor, evite o contacto entre **ARTOSYAL H** e estas substâncias.

ARMAZENAMENTO:

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

seringa contendo 2 ml ou 4 ml de gel isento de pirogénios, esterilizado com calor húmido pré-cheia.

PRODUTOS VENDIDOS APENAS MEDIANTE RECEITA MÉDICA

Última revisão:

01/2017



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



SYMBOLS

Consult instructions for use

Do not re-sterilise

STERILE Sterilised using steam

Keep dry

Keep away from sunlight

STERILE Sterile fluid path

Store between +2°C and +25°C

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Manufacturer

LOT Batch number

Use by