

ARTROSULFUR®

MSM+HA

Siringa preriempita di: MSM (5%) + acido ialuronico sale sodico (1,6%)

Peso molecolare
Acido ialuronico
1.000.000+1.500.000 Dalton

3 SIRINGHE PRERIEMPITE

Artrosulfur® MSM + HA soluzione di MSM (Metilsulfonilmetano 5%) e acido ialuronico (16 mg/ml) per iniezione intra-articolare, siringa preriempita.

INDICAZIONI

Artrosulfur® MSM + HA è un sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni affette da artropatia degenerativa o meccanica, che causa dolori o mobilità ridotta.

DESCRIZIONE

Artrosulfur® MSM + HA è un dispositivo medico con marchio CE conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE, contenente 16 mg/ml di acido ialuronico ottenuto per fermentazione e non modificato chimicamente e MSM. **Artrosulfur® MSM + HA** è una soluzione trasparente, sterile, apirogena e viscoelastica fornita in una siringa da 2 ml. L'acido ialuronico è un polisaccaride naturale presente in molti tessuti umani, in particolare nel liquido sinoviale, ed agisce nelle articolazioni sia come lubrificante di cartilagini e legamenti sia come ammortizzatore. Secondo molti studi le iniezioni di acido ialuronico in articolazioni affette da osteoartrosi ripristinano la viscosità e l'elasticità del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione. **Artrosulfur® MSM + HA** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

COMPOSIZIONE

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 1,6%. Altri componenti: MSM (metilsulfonilmetano) 5%, cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (q.b.).

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

Artrosulfur® MSM + HA 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. Poiché non sono disponibili dati clinici sull'uso dello ialuronato nei bambini, il trattamento con **Artrosulfur® MSM + HA** in questi casi viene sconsigliato. 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 un paio di giorni. **Artrosulfur® MSM + HA** è 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.

La siringa completa di ago deve essere eliminata subito dopo l'uso, anche se la soluzione non è stata completamente somministrata. Dopo l'uso eliminare secondo le norme vigenti.

INCOMPATIBILITÀ

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **Artrosulfur® MSM + HA** e queste sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di **Artrosulfur® MSM + HA**, 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 **Artrosulfur® MSM + HA** devono essere riferiti al medico.

MODO D'USO

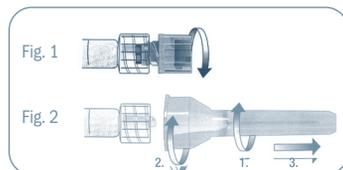
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **Artrosulfur® MSM + HA**; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di **Artrosulfur® MSM + HA** deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra 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 **Artrosulfur® MSM + HA** adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli 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

Fig 1. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

Fig 2. 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.



CONSERVAZIONE

Conservare **Artrosulfur® MSM + HA** 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

3 Siringhe preriempite contenenti 2 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

3 Aghi di tipo 21-G. Gli aghi sono dispositivi medici classe IIa sterili CE0318 fabbricati da Becton Dickinson S.A.

RICICLAMI!

Per un ambiente più pulito, fai la raccolta differenziata!

Per il corretto smaltimento degli imballaggi consulta la tabella e segui le indicazioni del tuo Comune.

Per maggior informazioni: www.laborest.com/it/ambiente

Fabbricante - *Manufacturer:*

Alfakjn S.r.l. - Piazza della Repubblica, 22
27026 Garlasco (PV) - Italy

Distributore - *Distributor:*

Uriach Italy S.r.l. A SOCIO UNICO

Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6 20057 Assago (MI)



Il marchio Forest Stewardship Council (FSC)® garantisce che la carta utilizzata proviene da una gestione forestale rispettosa dell'ambiente, socialmente utile ed economicamente sostenibile.



AZIENDA CON
SISTEMA DI GESTIONE
CERTIFICATO DA DNV GL
#ISO 9001#
#ISO 14001#
#ISO 22000#

ARTROSULFUR®

MSM+HA

Pre-filled syringe of: MSM (5%) + hyaluronic acid sodium salt (1,6%)

**Molecular Weight
Hyaluronic acid**
1.000.000÷1.500.000 Dalton

3 PRE-FILLED SYRINGES

Artrosulfur® MSM + HA methylsulfonylmethane (5%) and hyaluronic acid (16 mg/ml) solution for intra-articular injection, pre-filled syringe.

INDICATIONS

Artrosulfur® MSM + HA acts as a substitute of synovial fluid into joints affected by degenerative or mechanical osteoarthritis that gives pain or reduced mobility.

DESCRIPTION

Artrosulfur® MSM + HA is a CE-marked medical device conforming to directive MDD 93/42/CEE, containing 16 mg/ml of hyaluronic acid obtained by fermentation and chemically unmodified and MSM. **Artrosulfur® MSM + HA** is a transparent, sterile, non-pyrogenic and viscoelastic solution supplied in a 2 ml syringe. Hyaluronic acid is a natural polysaccharide present in numerous human tissues, especially synovial fluid, and acts on joints both as a cartilage and ligament lubricant and as a shock absorber. Many studies have shown that the injection of hyaluronic acid into joints affected by osteoarthritis restores synovial fluid viscosity and elasticity, with a consequent reduction in pain and improvement in the joint's mobility. **Artrosulfur® MSM + HA** acts only in the joint into which it is injected, without exercising any systemic action.

COMPOSITION

Main ingredient: hyaluronic acid sodium salt 1.6%. other ingredients: MSM (Methylsulfonylmethane) 5%, Sodium chloride, Sodium phosphate and water for injectable preparations (to volume).

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE

Artrosulfur® MSM + HA 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 should not be injected in the presence of a 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. As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, treatment with **Artrosulfur® MSM + HA** is not recommended in these cases. 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. **Artrosulfur® MSM + HA** is 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. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered. After use, dispose according to applicable national practice.

INCOMPATIBILITIES

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between **Artrosulfur® MSM + HA** and these substances should be therefore avoided.

SIDE EFFECTS

There may be some temporary side reactions following injection of **Artrosulfur® MSM + HA**, 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 **Artrosulfur® MSM + HA** should be reported to a doctor.

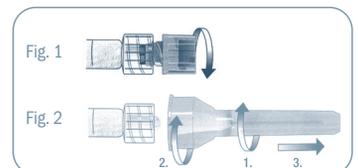
METHODS OF USE

Remove any joint effusion before injecting **Artrosulfur® MSM + HA**; for the removal of the effusion and the injection of **Artrosulfur® MSM + HA** 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 should be treated with appropriate disinfectant. Inject **Artrosulfur® MSM + HA** adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity. It is recommended to perform an initial cycle of 3 weekly treatments, possibly followed by maintenance sessions, according to the medical prescription.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE

Fig. 1 Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.

Fig. 2 Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



STORAGE

Store **Artrosulfur® MSM + HA** 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

3 Pre-filled syringes containing 2 ml of non pyrogenic gel, sterilised using moist heat.
3 Type 21-G needles. The needles are CE0318 sterile class IIa medical devices manufactured by Becton Dickinson S.A.

RECYCLE ME!

For a cleaner environment, do waste sorting!
For the proper packaging disposal refer to the chart and follow your local instructions.
For more information: www.laborest.com/it/ambiente

Fabbricante - *Manufacturer*:
Alfakjn S.r.l. - Piazza della Repubblica, 22
27026 Garlasco (PV) - Italy

Distributore - *Distributor*:
Uriach Italy S.r.l. A SOCIO UNICO
Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6 20057 Assago (MI)

WHAT	WHERE	COD.
FOLDER BOX	PAPER	PAP21
LEAFLET	PAPER	PAP22
CONTAINER	PLASTIC	PP5

REFER TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST
FOR THE MEDICAL DEVICE DISPOSAL

