



ARTHRY'S Regain
ARTHRY'S 2
ARTHRY'S 5

1434 Ed./Rev.: 05 - 25/01/2024

ARTHRY'S - Instructions for use - Cod. IFU-ATY414

	Fabricante Manufacturer Fabricant Hersteller Producent Выробник
	Mandatario EU representative Representant UE Representante en la UE EU-Vertreter Przedstawiciel w UE представник CC
	Non riutilizzare Do not re-use Ne pas réutiliser No volver a usar Nicht wiederverwenden Nie używać ponownie Не використовувати повторно
	Data di scadenza Expiration date Date d'expiration Fecha de caducidad Verfallsdatum Data ważności Термін придатності
	Marcatura CE CE marking Marquage CE Marcaado CE CE Kennzeichnung Oznakowanie CE Маркування CE
	Codice prodotto Product code Référence Código de producto Kód produktu Kód produktu Код продукту
	Numero di lotto Lot number Lot Número de lote Chargennummer Numer partii Номер лоту
	Non esporre al sole Do not expose to the sun Protéger de la lumière du soleil No exponer al sol Nicht der Sonne aussetzen Nie wystawiaj na słońce Не залишайте на сонці
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Attention, lire la notice avant utilisation Atención, ver las instrucciones de uso Achtung: Gebrauchsanweisung beachten Uwaga, patrz instrukcja użytkowania Попередження: дивіться інструкцію із застосування
	Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones operativas Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung Zapoznać się z instrukcją obsługi Зверніться до інструкції з експлуатації
	Sterile, con raggi gamma Sterile, with gamma rays Stérile, méthode par irradiation (rayons gamma) Esteril, con rayos gamma Steril, mit Gammastrahlen Sterylny, z promieniami gamma Стерильний, з гамма-променями

	Conservare tra 15 °C e 25 °C Store between 15 °C and 25 °C Conservar entre 15°C et 25°C Conservar entre 15 °C y 25 °C Zwischen 15 °C und 25 °C lagern Przechowywać w temp. od 15°C do 25°C Зберігати при температурі від 15 °C до 25 °C
	Non contiene lattice Latex-free Ne contient pas de latex Sin látex Latexfrei Bez lateksu Без латексу
	Non usare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No lo use si el paquete está dañado Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Non ristertilizzare Do not re-sterilize Ne pas résteriliser No volver a esterilizar Nicht erneut sterilisieren Nie sterylizuj ponownie Не стерилізувати повторно

IT

ARTHRY'S - Soluzione a base di peptidi a basso peso molecolare (PBP) da collagene idrolizzato

ISTRUZIONI PER L'USO

ARTHRY'S - Dispositivo sterile monouso

ARTHRY'S Regain
ARTHRY'S 2
ARTHRY'S 5

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Soluzione di peptidi a basso peso molecolare (PBP) derivati da collagene idrolizzato in siringa preriempita, per uso infiltrativo e iniettivo intra-articolare, peri-articolare, intra-muscolare, intra-dermico ed epiteliale.

COMPOSIZIONE

Collagene: peptidi a basso peso molecolare (PBP) da collagene idrolizzato di origine bovina.
 Excipienti: vitamina C (acido ascorbico stabilizzato) e soluzione salina tampono fosfato (PBS).

FORMATI DISPONIBILI

ARTHRY'S Regain
 - Una siringa preriempita contenente 10 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 1 mg/ml;
ARTHRY'S 2
 - Una siringa preriempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 2 mg/ml;
ARTHRY'S 5
 - Una siringa preriempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 5 mg/ml.

INDICAZIONI

ARTHRY'S è un dispositivo medico indicato per il rinforzo strutturale diretto della matrice extra-cellulare dei tessuti connettivi, naturalmente ricca di collagene. La sua formulazione lo rende inoltre indicato per il miglioramento della mobilità articolare ed il trattamento della sintomatologia dolorosa a carico delle articolazioni e delle strutture connettivali ad esse correlate (muscoli, tendini, legamenti, menischi) causata da invecchiamento, disturbi degenerativi, traumi, sovraccarichi, difetti posturali. È inoltre indicato a seguito di interventi articolari (meniscectomia, ricostruzione legamentosa, riparazione della cartilagine articolare) per velocizzare il recupero funzionale e migliorare il confort nel decorso post-operatorio, nonché per contrastare l'invecchiamento fisiologico e/o la degenerazione dei tessuti connettivi ed epiteliali.

MECCANISMO D'AZIONE

I PBP di ARTHRY'S sono ricicvati a partire dalla proteina collagene sottoposta a frammentazione attraverso un processo di idrolisi. Sono in grado pertanto di svolgere funzione di rinforzo diretto della matrice collagenica dei tessuti connettivi ed epiteliali deteriorati dall'invecchiamento o danneggiati da patologie degenerative, infiammatorie o a seguito di eventi traumatici.
 Questa azione meccanica di rinforzo contribuisce al recupero della naturale struttura e funzionalità dei tessuti connettivi ed epiteliali, ad esempio migliorando la mobilità articolare, riducendo la sintomatologia dolorosa e ristabilendo l'elasticità della matrice extra-cellulare.

ISTRUZIONI PER L'USO E TRATTAMENTI TERAPUTICI CONSIGLIATI

Estrarre la siringa precaricata dalla busta sterile. Rimuovere il tappo, avvitare alla siringa di ARTHRY'S un ago sterile di calibro adeguato (20-30G non incluso nella confezione) allo specifico impiego, come qui di seguito suggerito e procedere all'iniezione in maniera asettica.

ARTHRY'S Regain 1 mg/ml

Iniezione intra-articolare a seguito di lavaggio artroscopico
 - Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S Regain (rif. ATY-110) ad un ago da 20-22 G. In modalità asettica, iniziare nell'articolazione attraverso un portale artroscopico.
 - Trattamento consigliato: una iniezione alla fine dell'intervento di artroscopia.

ARTHRY'S 2 mg/ml

Iniezione intra-articolare
 - Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 2 mg/ml (rif. ATY-22 o ATY-21 per le piccole articolazioni) ad un ago da 23-28g. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
 - Trattamento consigliato: ciclo di tre iniezioni giorno 1, giorno 15 e giorno 45.

Iniezione intra-tendineo-legamentosa

- Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 2 mg/ml (rif. ATY-21) ad un ago da 26-28g. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
 - Trattamento consigliato: ciclo di tre iniezioni - giorno 1, giorno 21 e giorno 42.

Iniezione intra-muscolare

- Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 2 mg/ml (rif. ATY-205 o ATY-21) ad un ago da 26-28g. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
 - Trattamento consigliato: ciclo di due iniezioni - giorno 1, giorno 10.

ARTHRY'S 5 mg/ml

Iniezione intra-articolare

- Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 5 mg/ml (rif. ATY-52

o ATY-51 per le piccole articolazioni) ad un ago da 23-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-tendineo-legamentosa

- Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 5 mg/ml (rif. ATY-51) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
 - Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-muscolare

- Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 5 mg/ml (rif. ATY-505 o ATY-51) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
 - Trattamento consigliato: una sola iniezione.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-dermica ed epiteliale

- Collegare saldamente la siringa di ARTHRY'S 5 mg/ml (rif. ATY-505, ATY-51 o ATY-52) ad un ago da 30G, quindi procedere all'iniezione in condizioni asettiche.
 - Trattamento consigliato: una singola iniezione in uno o più siti dell'area da trattare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni.
 ARTHRY'S è un dispositivo medico di Classe III, monouso e mono-paziente; non può essere né riutilizzato, né sterilizzato. Deve essere utilizzato esclusivamente da medici specialisti, con procedura asettica.
 ARTHRY'S può essere impiegato in pazienti già trattati con iniezione di acido ialuronico, PRP o altri concentrati cellulari autologhi. Dopo l'iniezione è consigliabile qualche ora di riposo, evitando sforzi o esercizio fisico eccessivo nelle prime 24 ore.
 In caso di versamento intra-articolare, si consiglia lo svuotamento del liquido prima di procedere all'iniezione di ARTHRY'S. È consigliato l'uso del ghiaccio subito dopo l'iniezione di ARTHRY'S (per circa 20 minuti) sul sito trattato per prevenire reazioni di flogosi.
 Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata, o se il volume del prodotto è visibilmente inferiore a quello indicato sulla confezione.

- Non iniettare ARTHRY'S per via endovenosa.
 Non utilizzare ARTHRY'S dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e regolarmente conservato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare ARTHRY'S dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e regolarmente conservato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

ARTHRY'S è biocompatibile. Latex e Phthalates free: il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

ARTHRY'S non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità accertata al collagene di origine bovina o alla vitamina C. Il prodotto è inoltre controindicato in presenza di infezione articolare o peri-articolare, ematoma, eritema, versamento di notevole entità, o chiazze psoriasiche nella zona da infiltrare.

In qualche caso l'iniezione può comportare minima reazione cutanea o arrossamento, lieve edema, dolore di breve durata e scarsa intensità. Più raramente, sono possibili reazioni di gonfiore e dolore intense (ad esempio artrosinovite o tenosinovite), accompagnate da febbre, nel cui caso si raccomanda di contattare il proprio medico. Queste reazioni possono essere trattate con farmaci antinfiammatori non-steroidici (FANS), steroidi intra-articolari e/o artrocentesi. Il beneficio clinico derivante dal trattamento può essere ancora evidente dopo tali reazioni.

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Siringa in co-poliestere (CPE), in busta in alluminio/acoppiato (ALU/OPA-PE), singola o doppia. Foglietto illustrativo. L'etichetta del prodotto è posizionata sulla scatola esterna e sul retro della busta, dove include 4 etichette adesive staccabili per la tracciabilità, da applicare sulla cartella clinica del paziente o su altra documentazione.

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

ARTHRY'S è sterilizzato mediante raggi gamma a 25 kGy. Il prodotto deve essere conservato in ambiente fresco e asciutto a temperatura compresa tra 15 e 25 °C (temperatura ambiente) evitando l'esposizione diretta ai raggi solari. Se conservato correttamente, l'integrità della confezione e la sterilità del dispositivo è garantita per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

FABBRICANTE

Tiss'You S.r.l.
 Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
 info@tissyou.com - www.tissyou.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
 Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

EN

ARTHRY'S - Solution of low molecular weight peptides (LWPs) derived from hydrolyzed collagen

INSTRUCTIONS FOR USE

ARTHRY'S - Sterile, single-use device

ARTHRY'S Regain

ARTHRY'S 2
ARTHRY'S 5

DESCRIPTION AND INTENDED USE

Hydrolyzed collagen-derived low molecular weight peptides (LWPs) solution in pre-filled syringe, for infiltrative and injective intra-articular, peri-articular, intra-muscular, intra-dermal and epithelial use.

COMPOSITION

Collagen: low molecular weight peptides (LWPs) derived from hydrolyzed collagen of bovine origin.
 Excipients: vitamin C (stabilized ascorbic acid) and phosphate buffered saline (PBS).

AVAILABLE FORMATS

ARTHRY'S Regain
 - A pre-filled syringe containing 10 ml of LWP solution with a concentration of 1 mg/ml;
ARTHRY'S 2
 - A pre-filled syringe containing 0,5, 1 or 2 ml LWP solution with a concentration of 2 mg/ml;
ARTHRY'S 5
 - A pre-filled syringe containing 0,5, 1 or 2 ml LWP solution with a concentration of 5 mg/ml.

INDICATIONS

ARTHRY'S is a medical device indicated for the direct reinforcement of the extra-cellular matrix of connective tissues, which is naturally rich in collagen fibers. Its formulation is also recommended for the improvement of articular mobility and for the management of pain symptoms of joints and surrounding connective structures (muscles, tendons, ligaments, menisc) caused by aging, degeneration, trauma, overload, and postural defects. It is also indicated after joint surgery (meniscectomy, ligament reconstruction, articular cartilage repair) to accelerate the functional recovery and to improve post-operative comfort, as well as to counteract the physiological aging and/or the degeneration of connective and epithelial tissues.

MECHANISM OF ACTION

ARTHRY'S LWPs derive from collagen protein subjected to a hydrolytic

process. They can directly support the collagen matrix of connective and epithelial tissues which are compromised because of aging, or damaged due to degenerative and inflammatory pathologies, or after traumatic events.

This mechanical action contributes to the recovery of natural structure and functionality of connective and epithelial tissues, improving for example joint mobility, decreasing symptoms of pain and restoring the elasticity of extra-cellular matrix.

INSTRUCTIONS FOR USE AND SUGGESTED THERAPEUTIC TREATMENTS

Take the pre-filled syringe out of the sterile envelope. Remove the cap, connect the ARTHRY'S syringe to a sterile needle with suitable caliber (20-30G, not included in the package) for the specific treatment as suggested here below and proceed to inject under aseptic conditions.

ARTHRY'S Regain 1 mg/ml

Intra-articular injection following arthroscopy or joint lavage
 - Firmly connect the ARTHRY'S Regain syringe (ref. ATY-110) to a 20-22G needle by turning slightly. Under aseptic conditions, inject into the joint through an arthroscopic portal.
 - Suggested treatment: one injection at the end of the arthroscopy surgery.

ARTHRY'S 2 mg/ml

Intra-articular injection
 - Firmly connect the ARTHRY'S 2 mg/ml syringe (ref. ATY-22 or ATY-21 for small joints) to a 23-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.
 - Suggested treatment: three injections - day 1, day 15, and day 45.

Intra-tendinous-ligamentous injection

- Firmly connect the ARTHRY'S 2 mg/ml syringe (ref. ATY-21) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.
 - Suggested treatment: three injections - day 1, day 21, and day 42.

Intra-muscular injection

- Firmly connect the ARTHRY'S 2 mg/ml syringe (ref. ATY-205 or ATY-21) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.
 - Suggested treatment: two injections - day 1, day 10.

ARTHRY'S 5 mg/ml

Intra-articular injection
 - Firmly connect the ARTHRY'S 5 mg/ml syringe (ref. ATY-52 or ATY-51 for small joints) to a 23-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.
 - Suggested treatment: one injection.

Intra-tendinous-ligamentous injection

- Firmly connect the ARTHRY'S 5 mg/ml syringe (ref. ATY-51) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.
 - Suggested treatment: one injection.

Intra-muscular injection

- Firmly connect the ARTHRY'S 5 mg/ml syringe (ref. ATY-505 or ATY-51) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.
 - Suggested treatment: one injection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read the instructions carefully before the use.
 ARTHRY'S is a Class III Medical Device, for single-use and for individual patient; it cannot be reused, neither sterilized. It must be used exclusively by qualified medical personnel, following proper aseptic procedures.

ARTHRY'S can be used on patients already treated with injection of hyaluronic acid, platelet-rich plasma (PRP), or other autologous cell concentrates.

It is advisable to take a few hours of rest after the injection and to avoid physical efforts or excessive exercise in the following 24 hours.

In case of intra-articular effusion, it is recommended to drain the joint fluid before injecting ARTHRY'S. It is recommended to use ice immediately after the injection of ARTHRY'S (for about 20 minutes) on the treated site to prevent inflammation reactions.

Do not use ARTHRY'S if the package is opened or damaged, or if the volume of the product is visibly lower than the volume indicated on the box.

Do not inject ARTHRY'S intravascularly.
 Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

Do not use ARTHRY'S after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.
 Keep out of the reach of children.

ARTHRY'S Regain

ARTHRY'S 2
ARTHRY'S 5

DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE

Solution de peptides à faible poids moléculaire (PFP) dérivés du collagène hydrolysé disponible en seringue pré-remplie et destinée à l'infiltration et à l'injection intra-articulaire, péri-articulaire, intramusculaire, intradermique et épithéliale.

COMPOSITION

Collagène: peptides à faible poids moléculaire (PFP) dérivés du collagène hydrolysé d'origine bovine.
 Excipients: vitamine C (acide ascorbique stabilisé) et solution saline tamponnée au phosphate (PBS).

FORMATS DISPONIBLES

ARTHRY'S Regain
 - Seringue pré-remplie de 10 ml de solution de PFP à une concentration de 1 mg/ml;
ARTHRY'S 2
 - Seringue pré-remplie de 0,5, 1 ou 2 ml de solution de PFP à une concentration de 2 mg/ml;
ARTHRY'S 5
 - Seringue pré-remplie de 0,5, 1 ou 2 ml de solution de PFP à une concentration de 5 mg/ml.

INDICATIONS

ARTHRY'S est un dispositif médical indiqué pour renforcer directement la matrice extracellulaire des tissus conjonctifs, qui est naturellement riche en fibre de collagène. Sa formulation est également indiquée pour l'amélioration de la mobilité articulaire et pour la prise en charge des symptômes douloureux au niveau des articulations et des structures conjonctives environnantes (muscles, tendons, ligaments, ménisques) dus au vieillissement, à la dégénérescence, aux traumatismes, à la surcharge et aux défauts posturaux. Cette même formulation est également indiquée après une opération de chirurgie articulaire (par ex. la méniscectomie, la reconstruction ligamentaire, la réparation du cartilage articulaire) dans le but d'accélérer la récupération fonctionnelle et d'améliorer le confort postopératoire de même que pour contrer les effets du vieillissement physiologique et/ou la dégénérescence des tissus conjonctifs et épithéliaux.

MÉCANISME D'ACTION

Les PFP de ARTHRY'S dérivent de protéines de collagène soumises à un processus hydrolytique. Elles peuvent soutenir directement la matrice de collagène des tissus conjonctifs et épithéliaux fragilisés par le vieillissement, ou détériorés à cause de maladies dégénératives et inflammatoires, ou à la suite d'événements traumatiques.
 Cette action mécanique contribue à la récupération de la structure naturelle et de la fonctionnalité des tissus conjonctifs et épithéliaux en améliorant, dans une certaine mesure, la mobilité des articulations, en atténuant les symptômes douloureux et en rétablissant l'élasticité de la matrice extracellulaire.

MODE D'EMPLOI ET SUGGESTIONS THÉRAPEUTIQUES

Sortir la seringue préremplie de son enveloppe stérile. Retirer le capuchon, sortir une aiguille stérile de calibre approprié (20-30 G, non incluse dans l'emballage) à la seringue ARTHRY'S pour le traitement spécifique suggéré ci-dessous et faire l'injection dans des conditions aseptiques.

ARTHRY'S Regain 1 mg/ml

Injection intra-articulaire après arthroscopie ou lavage articulaire
 - Serter fermement à la seringue de ARTHRY'S Regain (réf. ATY-110) une aiguille de 20-22 G en tournant légèrement. Dans des conditions d'asepsie, injecter dans l'articulation à travers une porte d'entrée arthroscopique.

- Traitement suggéré : une injection à la fin de l'intervention d'arthroscopie.

ARTHRY'S 2 mg/ml

Injection intra-articulaire
 - Serter fermement à la seringue de ARTHRY'S 2 mg/ml (réf. ATY-22 ou ATY-21 pour les petites articulations) une aiguille 23-28 G en la tournant légèrement, et faire l'injection dans des conditions aseptiques.

- Traitement suggéré : deux injections - jour 1, jour 15 et jour 45.

Injection intra-tendineuse-ligamentaire

ATY-21) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: dos inyecciones - día 1, día 10.

ARTHRYS 5 mg/ml

Inyección intra-articular

- Conecte firmemente la jeringa ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-52 o ATY-51 para jeringas pequeñas) a una aguja de 23-28G girando ligeramente, luego proceda con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: una inyección.

Inyección intra-tendinosa/ligamentosa

- Conecte firmemente la jeringa ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-51) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: una inyección.

Inyección intra-muscular

- Conecte firmemente la jeringa ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-505 o ATY-51) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: una inyección.

Inyección intra-dérmica y epitelial

- Conecte firmemente la jeringa ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-505, ATY-51 o ATY-52) a una aguja 30G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: una sola inyección en uno o más sitios de la zona a tratar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea atentamente las instrucciones antes del uso.

ARTHRYS es un dispositivo médico de clase III, para un solo uso y para pacientes individuales; no se puede reutilizar, ni reesterilizar. Debe ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado, siguiendo los procedimientos asépticos adecuados.

ARTHRYS se puede utilizar en pacientes ya tratados con inyección de ácido hialurónico, plasma rico en plaquetas (PRP) u otros concentrados de células autólogas.

Es aconsejable tomar unas horas de descanso después de la inyección, evitando esfuerzos o ejercicio excesivo en las primeras 24 horas.

En caso de derrame intraarticular, se recomienda drenar el líquido articular antes de inyectar ARTHRYS. Se recomienda el uso de hielo inmediatamente después de la inyección de ARTHRYS (durante aproximadamente 20 minutos) en el sitio tratado para prevenir reacciones inflamatorias.

No utilice el dispositivo si el paquete está abierto, dañado o si el volumen del producto es visiblemente inferior al indicado en el paquete.

No inyecte ARTHRYS por vía intravascular.

No utilice ARTHRYS después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y almacenado correctamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

ARTHRYS es biocompatible. Es libre de látex y fosfatos.

ARTHRYS no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad ya conocida al colágeno bovino o a la vitamina C. El producto también está contraindicado en presencia de infecciones articulares o periarticulares, hematritis, derrame intraarticular de tamaño considerable, eritema o puntos psoriásicos cerca de las áreas de infiltración.

A veces la inyección puede provocar una reacción cutánea mínima o enrojecimiento causado por la aguja, edema leve, dolor o corto plazo y leve. Más raramente, son posibles reacciones de hinchazón intensa y dolor (por ejemplo, artrosinovitis o tenosinovitis), acompañadas de fiebre, en cuyo caso se recomienda consultar a su médico. Estas reacciones pueden tratarse con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), esteroides intraarticulares y/o antrocentesis. El beneficio clínico del tratamiento aún puede ser evidente después de tales reacciones.

EMBALAJE DEL PRODUCTO

ARTHRYS es de copoliéster (CPE), en sobre de poliéster-aluminio laminado simple o doble (ALU/OPA-PE). Folleto informativo. La etiqueta del producto se coloca en la caja exterior y en la parte posterior del sobre. La etiqueta en el sobre incluye 4 etiquetas desprendidas para la trazabilidad del producto, que se aplicarán en los registros médicos del paciente u otra documentación.

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ARTHRYS es un rayo gamma esterilizado a 25 kGy. El producto debe conservarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de entre 4 y 40 °C, evitando la exposición directa a la luz solar. Si se almacena correctamente, la integridad del paquete y la esterilidad del dispositivo están garantizadas durante 5 años a partir de la fecha de producción (consulte la fecha de caducidad en la etiqueta externa).

FABRICANTE

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

DE

ARTHRYS – Lösung von Peptiden mit niedrigem Molekulargewicht (Low Molecular Weight Peptides, LWP) gewonnen aus hydrolysiertem Kollagen

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

ARTHRYS - Steriles Einwegprodukt

ARTHRYS Regain

ARTHRYS 2

ARTHRYS 5

WAS IST ARTHRYS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydrolysierte, aus Kollagen gewonnenen Peptiden mit niedrigem Molekulargewicht (LWPs) in Fertigspritzen zur intralitrativen und injizierenden intraartikulären, periartikulären, intramuskulären, intradermalen und epithelialen Verwendung.

INHALTSSTOFFE DER LÖSUNG

Kollagen: Peptide mit niedrigem Molekulargewicht (LWPs), die aus hydrolysiertem Rinderkollagen gewonnen wurden.

Trägerstoffe: Vitamin C (stabilisierte Ascorbinsäure) und phosphatgepufferte Salzlösung (Phosphate Buffered Saline, PBS).

KONFEKTIONIERUNGEN

ARTHRYS Regain

Spritze mit 10 ml LWP-Lösung mit einer Konzentration von 1 mg/ml;

ARTHRYS 2

Spritze mit 0,5, 1 oder 2 ml LWP-Lösung mit einer Konzentration von 2 mg/ml;

ARTHRYS 5

Spritze mit 0,5, 1 oder 2 ml LWP-Lösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml;

ANZEIGEN

ARTHRYS ist ein Medizinprodukt zur direkten Verstärkung der an Kollagenfasern reichen extrazellulären Matrix des Bindegewebes. Die in ARTHRYS verwendete Lösung wird zudem eingesetzt zur Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke und zur Behandlung von Schmerzsympomen der Gelenke und umgebenden Bindegewebsstrukturen (Muskeln,

Sehnen, Bänder, Menisken), die durch Alterung, Degeneration, Trauma, Überlastung und Haltungsschäden verursacht werden. Darüber hinaus ist ARTHRYS indiziert, um nach Gelenkoperationen (Meniskekтомie, Bandrekonstruktion, Gelenknorpelreparatur) die funktionelle Erholung zu beschleunigen und die subjektive Symptomatik zu verbessern sowie dem physiologischen Alterungsprozess und/oder der Degeneration des Binde- und Epithelgewebes entgegenzuwirken.

WIRKMECHANISMUS

Die in ARTHRYS verwendeten LWPс werden mittels eines hydrolytischen Verfahrens aus Kollagenprotein gewonnen. Sie sind in der Lage, die Kollagenmatrix des alterungsbedingt beeinträchtigten oder durch degenerative oder entzündliche Erkrankungen oder durch Traumata geschädigten Binde- und Epithelgewebes direkt zu unterstützen. Diese mechanische Wirkung trägt zur Wiederherstellung der natürlichen Struktur und Funktionalität des Binde- und Epithelgewebes bei, wodurch beispielsweise die Beweglichkeit der Gelenke verbessert, Schmerzsympome lindert und die Elastizität der extrazellulären Matrix wiederhergestellt wird.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN UND EMPFOHLENE BEHANDLUNGEN

Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem sterilen Umschlag heraus. Entfernen Sie die Kappe, befestigen Sie eine sterile Nadel passender Größe (20–30 G; nicht in der Packung enthalten) auf der ARTHRYS-Spritze und injizieren Sie die Lösung nach Desinfizierung der Einstichstelle je nach im Folgenden beschriebener Behandlung.

ARTHRYS Regain 1 mg/ml

Intraartikuläre Injektion nach Arthroskopie oder Gelenkspülung

- Verbinden Sie die ARTHRYS-Regain-Spritze (Ref. ATY-110) durch leichtes Drehen fest mit einer Nadel der Größe 20–22 G. Injizieren Sie den Spritzeninhalt unter keimfreien Bedingungen durch ein arthroskopisches Portal in das Gelenk.

- Behandlungsempfehlung: Eine Injektion am Ende der arthroskopisch durchgeführten Operation.

ARTHRYS 2 mg/ml

Intraartikuläre Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-2 mg/ml Spritze (Ref. ATY-22 oder ATY-21 für kleine Gelenke) fest mit einer Kanüle der Größe 23–28 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Drei Injektionen: am ersten Tag, am 15. und am 45. Tag.

Intratendinöse bzw. intraligamentäre Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-2 mg/ml Spritze (Ref. ATY-21) fest mit einer Kanüle der Größe 26–28 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Drei Injektionen: am ersten Tag, am 21. und am 42. Tag.

Intramuskuläre Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-2 mg/ml Spritze (Ref. ATY-205 oder ATY-21) fest mit einer Kanüle der Größe 26–28 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Zwei Injektionen: am ersten und am zehnten Tag.

ARTHRYS 5 mg/ml

Intraartikuläre Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-5 mg/ml Spritze (Ref. ATY-52 oder ATY-51 für kleine Gelenke) fest mit einer Kanüle der Größe 23–28 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Eine Injektion.

Intratendinöse bzw. intraligamentäre Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-5 mg/ml Spritze (Ref. ATY-51) fest mit einer Kanüle der Größe 26–28 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Eine Injektion.

Intramuskuläre Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-5 mg/ml Spritze (Ref. ATY-505 oder ATY-51) fest mit einer Kanüle der Größe 26–28 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Eine Injektion.

Intradermale und epitheliale Injektion

- Verbinden Sie die ARTHRYS-5 mg/ml Spritze (Ref. ATY-505, ATY-51 oder ATY-52) fest mit einer Kanüle der Größe 30 G. Drehen Sie die Spritze dazu leicht. Injizieren Sie den Spritzeninhalt anschließend unter keimfreien Bedingungen.

- Behandlungsempfehlung: Je eine Injektion an einer oder mehreren Stellen innerhalb des zu behandelnden Bereichs.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie diese Gebrauchsinformationen vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

ARTHRYS ist ein Medizinprodukt der Klasse III, zum einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt; es kann weder wiederverwendet noch erneut sterilisiert werden. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal und nach Durchführung der erforderlichen Desinfizierungen angewandt werden. ARTHRYS darf bei Patienten angewendet werden, deren Hämoglobinwerte, Hämokritwerte, Platten-reichem Plasma (platelet-rich-plasma, PRP) oder andere autologe Zellkonzentrate behandelt wurden. Es wird empfohlen, sich direkt nach der Injektion einige Stunden auszuruhen und in den nachfolgenden 24 Stunden auf körperliche Anstrengungen und Sport zu verzichten. Im Fall eines Gelenkergusses wird empfohlen, die Gelenkflüssigkeit vor der Injektion von ARTHRYS abzuleiten.

ARTHRYS darf nicht verwendet werden, wenn seine Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. ARTHRYS darf nicht intravaskulär injiziert werden.

ARTHRYS darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf das geöffnete und vorschriftsmäßig aufbewahrte Produkt. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

ARTHRYS ist biokompatibel. Es ist frei von Latex und Phthalaten. ARTHRYS darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Rinderkollagen oder Vitamin C. Das Produkt ist außerdem kontraindiziert bei Vorliegen von Gelenke- oder periartikulären Infektionen, Hämarthrosen, Erythemen oder psoriasisähnlichen Stellen in der Nähe der Infiltrationsbereiche. Unerwünschte Nebenwirkungen nach LWP-Injektionen wurden bislang nicht berichtet. Allerdings kann es nach der Injektion zu leichten Hautreaktionen oder durch die Nadel verursachten Rötungen, zu leichten Ödemen oder einem leichten Schmerz von kurzer Dauer kommen.

PRODUKTVERPACKUNG

Spritze aus Copolyester (CPE), in einem einfach oder doppelt beschichteten Polyester-Aluminium-(ALU/OPA-PE-) Umschlag. Packungsbeilage. Das Produktetikett befindet sich auf dem Umkarton sowie auf der Rückseite der Packung. Das auf der Packung befindliche Etikett enthält vier abziehbare Aufkleber, die zwecks Nachverfolgbarkeit auf die Krankenkarte oder vergleichbare Dokumente geklebt werden.

STERILISATION UND AUFBEWAHRUNG

ARTHRYS ist mittels Gammastrahlung der Stärke 25 kGy sterilisiert. Das Produkt muss bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C (Raumtemperatur) und unter Vermeidung direkter Sonneneinstrahlung kühl und trocken aufbewahrt werden. Bei vorschriftsgemäßer Lagerung besteht

in Bezug auf die Unversehrtheit der Verpackung und die Sterilität des Produktes eine Garantie von fünf Jahren ab Herstellungsdatum (siehe Haltbarkeitsdatum auf dem äußeren Etikett).

HERSTELLER

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 – 47895 Domagnano (REPUBLIK SAN MARINO [RSM])
info@tissyou.com – www.tissyou.com

IN DER EU VERTRETEN DURCH

Eumed S.r.l.

Via Niccolò Tommaseo, 68 – 35131 Padova (ITALIEN)

PL

ARTHRYS – Roztwór peptydów o niskiej masie cząsteczkowej pozyskanych z kolagenu hydrolizowanego

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ARTHRYS - Wyrobъ jalowy, jednorazowego użytku

ARTHRYS Regain

ARTHRYS 2

ARTHRYS 5

OPIS I ZASTOSOWANIE PRODUKTU

Roztwór peptydów o niskiej masie cząsteczkowej (ang. low molecular weight peptides - LWPс), pozyskiwany z kolagenu, w ampułkowstrzykawce, podawany oraz wstrzykiwany dostawowo, okolostawowo, domięśniowo, srođskornie.

SKŁAD

Kolagen: Peptydy o niskiej masie cząsteczkowej (LWP) pozyskane z kolagenu hydrolizowanego pochodzenia bydłeciego. Substancje pomocnicze: Witamina C (stabilizowany kwas askorbinowy) oraz zbuforowany fosforanem roztwórw soli fizjologicznej (ang. phosphate buffered saline - PBS).

DOSTĘPNE RODZAJE

ARTHRYS Regain

- Ampułkostrzykawka zawierająca 10 ml roztworu LWP o stężeniu 1 mg/ml;

ARTHRYS 2

- Ampułkostrzykawka zawierająca 0,5, 1 lub 2 ml roztworu LWP o stężeniu 2 mg/ml;

ARTHRYS 5

- Ampułkostrzykawka zawierająca 0,5, 1 lub 2 ml roztworu LWP o stężeniu 5 mg/ml.

WSKAZANIA

ARTHRYS to wyrobъ medyczny wskazany do bezpośredniego wzmocnienia macierzy pozakomórkowej tkankę łącznych, która jest naturalnie bogata we włókna kolagenowe. ARTHRYS zalecany jest również do poprawy ruchomości stawów, w leczeniu objawów bólowych ze strony stawów oraz otaczających struktur zbudowanych z tkanek łącznych (mięśni, ścięgien, więzadeł, łąkotec) spowodowanych starzeniem, zwyrodnieniami, urazami, przeciężeniem oraz wadami postawy. Zaleca się go także po operacji stawów (resekcji łąkotec, rekonstrukcji więzadeł, rekonstrukcji chrząstki stawowej) w celu przyspieszenia powrotu do sprawności ruchowej oraz zwiększenia komfortu po zabiegu, jak również w celu przeciwdziałania fizjologicznemu starzeniu oraz/lub zwyrodnieniu tkanki łącznej i nabłonkowej.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Cząstkі LWP ARTHRYS pochodzą z białka kolagenowego poddanego procesowi hydrolizy. Mogą one stanowić bezpośrednie wsparcie dla macierzy kolagenowej tkanki łącznej oraz nabłonkowej, na które neg-PePwny wpływ ma proces starzenia lub które zostały uszkodzone w wyniku patologicznych procesów zwyrodnieniowych oraz zapalnych. Takie działania mechaniczne sprzyja rekonstrukcji naturalnej struktury oraz polepszeniu właściwoścі tkanki łącznej oraz nabłonkowej, poprawiając na przykład ruchomość stawów, łagodząc objawy bólu oraz odbudowując elastyczność macierzy pozakomórkowej.

SUGEROWNA TECHNIKA ZABIEGOWA

Należy wyjąć ampułkostrzykawkę z jałowej szaszetki. Zdjąć zakrętkę, połączyć strzykawkę ARTHRYS z jałową igłą o odpowiedniej średnicy (20-30G, niedołączona do opakowania), aby przygotować ją w sposób zgodny z poniższym opisem, a następnie przejść do wykonania iniekcji w warunkach aseptycznych.

ARTHRYS Regain 1 mg/ml

Wstrzyknięcie dostawowe po zabiegu artroskopii lub wyplukania stawu

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS Regain (ref. ATY-110) z igłą 20-22G, powoli ją obracając. W warunkach aseptycznych, wstrzyknąć produkt do stawu przez port artroskopu.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja na koniec artroskopii.

ARTHRYS 2 mg/ml

Wstrzyknięcie do stawu
- Połączyć stabilnie strzykawkę ARTHRYS 2 mg/ml (ref. ATY-22 lub ATY-21 w przypadku małych stawów) z igłą 23-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: trzy iniekcje - dzień 1, dzień 15 i dzień 45.

Wstrzyknięcie w ścięgno oraz więzadło

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS 2 mg/ml (ref. ATY-21) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: trzy iniekcje - dzień 1, dzień 21 i dzień 42.

Wstrzyknięcie domięśniowe

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS 2 mg/ml (ref. ATY-205 lub ATY-21) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: dwie iniekcje - dzień 1, dzień 10.

ARTHRYS 5 mg/ml

Wstrzyknięcie do stawu

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-52 lub ATY-51 w przypadku małych stawów) z igłą 23-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja.

Wstrzyknięcie w ścięgno oraz więzadło

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-51) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja.

Wstrzyknięcie domięśniowe

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-505 lub ATY-51) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja.

Wstrzyknięcie srođskórne lub do nabłonka

- Połączyć strzykawkę ARTHRYS 5 mg/ml (ref. ATY-505, ATY-51 lub ATY-52) z igłą 30G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedno iniekcje w jednym lub w kilku miejscach, które mają zostać poddane leczeniu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję. ARTHRYS to wyrobъ medyczny klasy III, jednorazowego użytku, przeznaczony dla pacjentów indywidualnych; nie można używać go ponownie ani poddawać

sterylizacji. Może on być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, po zastosowaniu odpowiednich procedur aseptycznych.Produkt ARTHRYS można stosować u pacjentów, u których wykonano już iniekcję kwasu hialuronowego, osocza bogatopłytkowego (ang. platelet-rich plasma - PRP) lub innych autologicznych koncentratów komórek.

Zaleca się, aby po wstrzyknięciu pacjent odpoczywał przez kilka godzin, oraz unikał nadmiernego wysiłku fizycznego w kolejnych 24 godzinach.

W przypadku wysięku do stawu, zleca się osuszenie stawu z płynu przez wstrzyknięciem preparatu ARTHRYS. Aby zapobiec reakcom zapalnym, zaleca się zastosowanie lodu bezpośrednio po wstrzyknięciu leku ARTHRYS (przez około 20 minut) w leczone miejsce. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub jeśli objętość produktu jest wyraźnie mniejsza niż podana na opakowaniu. Nie wstrzykiwać preparatu ARTHRYS do naczyń krwionośnych. Nie stosować preparatu ARTHRYS po upływie dPEP ważności. Data ważności odnosi się do nieotwartego i odpowiednio przechowywanego produktu.

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

PRZECIWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt ARTHRYS jest biokompPEPbilny. Nie zawiera lateksu ani ftalanów.

Produktu ARTHRYS nie można stosować u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kolagen bydłecy lub witaminę C. Produkt jest również przeciwskazany w przypadku infekcji stawów lub okolostawowych, hemartrozy, znacznego wysięku, rumienia lub zmian łuszczykowych w okolicy nacięcia. Czasami wstrzyknięcie może wywołać minimalną reakcję lub zaczerwienienie skóry spowodowane samą iniekcją, niewielki obrzęk, krótkotrwały i łagodny ból. Rzadziej mogą wystąpić reakcje w postaci intensywnego obrzęku i bólu (np. zapalenie stawów lub zapalenie pochewki ścięgnaistej) z towarzyszącą gorączką. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Reakcje te można leczyć niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), steroidami podanymi dostawowo i (lub) nakłuciem stawu. Korzyści kliniczne z leczenia mogą być nadal widoczne po wystąpieniu takich reakcji.

OPAKOWANIE PRODUKTU

Strzykawką z kopoliestru (CPE), w jednostronnie lub dwustronnie laminowanej szaszetce z poliestru i aluminium (ALU/OPA-PE). Ulotka informacyjna. Etykieta produktu znajduje się na opakowaniu zewnętrznym oraz z tyłu szaszetki. Etykieta na szaszetce zawiera 4 odklejane etykiety służące do zachowania identyfikowalności produktu, które umieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta.

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Produkt ARTHRYS jest sterylizowany promieniowaniem gamma w dawce 25 kGy. Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze od 15 do 25 °C (temperatura pokojowa), unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przy właściwym przechowywaniu