

ARTEXTRA™

Gel ai polinucleotidi, lubrificante e viscosizzante delle articolazioni
STERILE - APIROGENO - MONOUSO

Istruzione per l'uso

Confezione

Astuccio contenente un siringa di vetro pre-riempita, sterile, apirogena. Ogni siringa contiene 2,0 ml di soluzione.

Composizione

Ogni siringa pre-riempita contiene: polinucleotidi 20 mg/ml, acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato.

Descrizione del prodotto

ARTEXTRA è una soluzione viscoelastica, trasparente, incolore a base di polinucleotidi; si presenta sotto forma di siringa di vetro, pre-riempita, sterile, apirogena, monouso, contenente 2,0 ml di soluzione.

I polinucleotidi sono altamente purificati, di origine ittica ed hanno una concentrazione di 20 mg/ml.

ARTEXTRA è caratterizzato dalla viscoelasticità e da un elevato potere di legare numerose molecole d'acqua, pertanto consente di lubrificare e favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale.

Indicazioni

Patologie articolari dolorose ascrivibili ad affezioni degenerative, post traumatiche o ad alterazioni delle articolazioni.

ARTEXTRA grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti favorisce il ripristino delle condizioni reologiche e fisiologiche delle articolazioni.

ARTEXTRA, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e favorisce i fisiologici meccanismi di riparazione a livello della cartilagine articolare.

Queste proprietà contribuiscono sia al miglioramento della funzionalità articolare che alla riduzione della sintomatologia dolorosa.

Modalità d'uso

ARTEXTRA va iniettato all'interno della cavità articolare utilizzando un ago sterile da 20 G.

L'infiltrazione intra-articolare deve essere eseguita da personale medico esperto, osservando le norme di tecnica ed asepsi prescritte per questa modalità di somministrazione.

Data la viscosità della soluzione, per assicurare una tenuta stagna e prevenire durante la somministrazione la fuoriuscita del prodotto tra ago e siringa, avvitare saldamente l'ago al colletto di chiusura di tipo Luer della siringa.

Posologia

In via orientativa, salvo diverso parere medico, infiltrare 2,0 ml di prodotto (40 mg di polinucleotidi) per via intra-articolare una volta a settimana per 3-6 settimane.

Limitazioni di impiego

L'uso di ARTEXTRA è controindicato nei soggetti con ipersensibilità ai componenti del prodotto o con anamnesi positiva per allergia ai prodotti di origine ittica.

ARTEXTRA non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata o se il paziente presenta un'infezione in prossimità della sede da infiltrare, onde evitare la possibilità di insorgenza di artriti batteriche. L'efficacia e la sicurezza di ARTEXTRA non è stata stabilita nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.

Effetti indesiderati

Sono possibili con ARTEXTRA gli eventi avversi associati alla pratica delle iniezioni intra-articolari quali: dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore.

Tali manifestazioni secondarie possono essere contenute mantenendo a riposo l'articolazione ed applicando localmente del ghiaccio.

Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico.

Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

Precauzioni d'uso

ARTEXTRA è progettato per un impiego monouso.

ARTEXTRA deve essere utilizzato con particolare attenzione in presenza di stasi linfatica o venosa nella gamba da trattare. In presenza di versamento articolare se ne consiglia l'aspirazione prima di iniettare il prodotto.

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.

Non utilizzare disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario o clorexidina.

Non iniettare per via vascolare, al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare.

Non iniettare se si notano impurezze nella siringa.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

L'iniezione intra-articolare può essere effettuata solo da personale medico.

Verificare l'integrità dell'imballaggio della siringa prima dell'utilizzo: non utilizzare ARTEXTRA se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore. Non congelare.

Una volta aperto, ARTEXTRA deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Da vendersi solo dietro consiglio del medico.

Data ultima revisione: 05/2016

Codice prodotto: DDM22P20

Fabbricante

MASTELLI Srl

Via Bussana Vecchia, 32 - 18038 Sanremo (IM) - Italia

www.mastelli.it

DISPOSITIVO MEDICO  0373