

# Terapia infiltrativa di **IPER**VISCOSUPPLEMENTAZIONE

# ARTOCOMB<sup>®</sup>

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare

Gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, formulato con due acidi ialuronici a differente peso molecolare ( $2,5$  e  $4 \times 10^6$  Dalton) ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico



**La più recente  
conquista  
nella terapia  
conservativa**

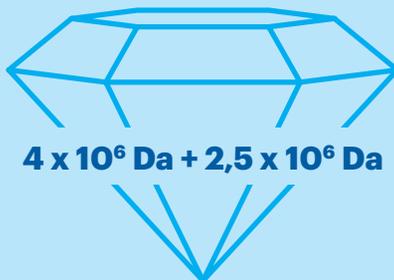
**Acido ialuronico COMBINATO**

**Applicazione ONE SHOT**

**Altissimo peso molecolare:  
 $4 \times 10^6$  Da +  $2,5 \times 10^6$  Da**



ACIDO IALURONICO  
PHARMA-GRADE  
**PRODUZIONE  
FRANCESE**



SVILUPPO, PRODUZIONE  
E CONTROLLO QUALITÀ  
**MADE IN ITALY**



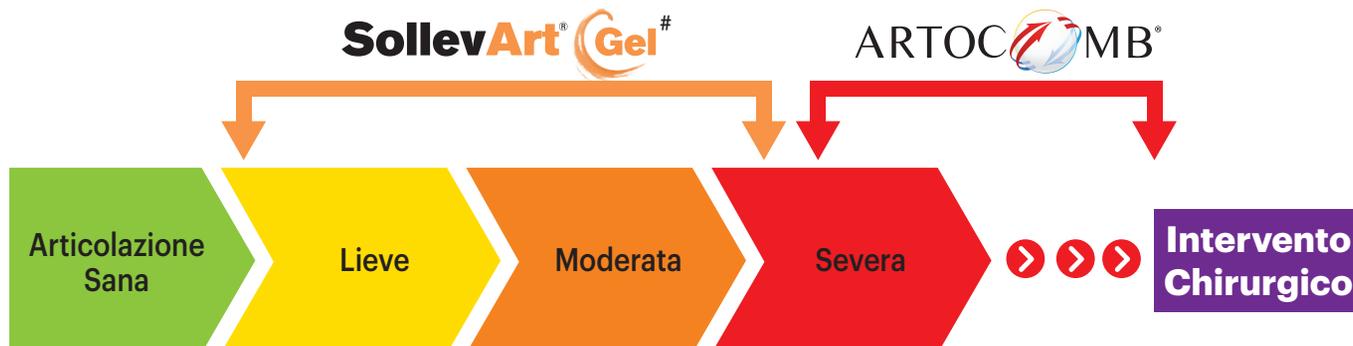
# Qualità della materia prima

## IPERVISCOSUPPLEMENTAZIONE

ARTOCOMB® 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 della sintomatologia dolorosa**.

- **Acido ialuronico TOP QUALITY:** standard di purezza farmaceutici, perfetta biocompatibilità, completo assorbimento
- **Acido ialuronico COMBINATO:** l'innovazione nella terapia conservativa
- **Acido ialuronico ad ALTISSIMO PESO MOLECOLARE:**  
4,0 x 10<sup>6</sup> Da combinato con 2,5 x 10<sup>6</sup> Da
- **Acido ialuronico LINEARE** (no origine animale, no cross-linkato): perfetta biocompatibilità
- **Quando vi è l'indicazione per l'intervento chirurgico**

### OSTEOARTROSI



**PROTOCOLLO  
DI APPLICAZIONE  
SUGGERITO**

#### TRATTAMENTO ONE SHOT

##### 1 INFILTRAZIONE A CICLO

da ripetere a distanza di almeno 6 mesi,  
a seconda delle esigenze del singolo paziente



**Acido ialuronico COMBINATO 40 mg:  
4 x 10<sup>6</sup> Da + 2,5 x 10<sup>6</sup> Da**

	Peso molecolare HA	Concentrazione HA	Quantità di HA	Volume soluzione	Gravità OA*
Artocomb® 40	4,0 x 10 <sup>6</sup> Da + 2,5 x 10 <sup>6</sup> Da	2%	40 mg	2 ml	severa

\* Gravità OA ha carattere di suggerimento e non sostituisce in alcun modo la valutazione del medico

## INDICAZIONI

ARTOCOMB® 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. ARTOCOMB® agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

## DESCRIZIONE

ARTOCOMB® è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. ARTOCOMB® consiste in un due acidi ialuronici a differente peso molecolare (2,5 e 4 x 10<sup>6</sup> Dalton), prodotto da batteri Streptococcus equi, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. ARTOCOMB® 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 ARTOCOMB® 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 ARTOCOMB®. 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 riportate nel foglietto illustrativo. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare ARTOCOMB® adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di ARTOCOMB® è a discrezione del medico. ARTOCOMB® deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

## AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

ARTOCOMB® 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.

ARTOCOMB® non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi. ARTOCOMB® non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo ARTOCOMB® 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 ARTOCOMB®, 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 ARTOCOMB® 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 ARTOCOMB® e queste sostanze.

## CONSERVAZIONE

Conservare ARTOCOMB® 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 2ml/40mg di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

## USO RISERVATO AL MEDICO

### Dispositivo Medico CE 0373

# Sollevart Gel è dispositivo medico CE 0373. Uso riservato al medico.