



Acido ialuronico cross-linkato con DVS per iniezioni intra-articolari



Dispositivo medico iniettabile per via intra-articolare, sterile, apirogeno, riassorbibile, a base di acido ialuronico di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica. Il prodotto si presenta in forma di gel incolore contenuto in siringa di vetro pre-riempita, graduata, monouso, con raccordo Luer Lok.

VANTAGGI:

- L'elevata purezza e la bassa concentrazione di acidi nucleici, proteine ed endotossine batteriche ($\leq 0,5$ EU/mL, quantitativo inferiore rispetto al limite dalla Farmacopea Europea per i prodotti iniettabili) minimizzano qualsiasi reazione di ipersensibilizzazione;
- I quattro differenti dosaggi consentono di personalizzare il trattamento per ciascun paziente.

INDICAZIONI D'USO:

Il prodotto è da utilizzarsi in presenza di sintomatologia dolorosa e/o di riduzione della mobilità, causata da alterazioni degenerative o traumatiche del ginocchio, o di altre articolazioni sinoviali.

MECCANISMO D'AZIONE:

L'acido ialuronico aumenta le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, promuovendo la lubrificazione dell'articolazione. Nelle malattie degenerative articolari come l'osteoartrosi cronica primaria, il liquido sinoviale presenta una viscosità ridotta, con conseguente diminuzione delle sue capacità di lubrificare ed assorbire gli urti. Le infiltrazioni intrarticolari promuovono, grazie alla naturale capacità delle molecole di acido ialuronico di legarsi ad una quantità di acqua di molte volte superiore al loro peso, il ripristino della lubrificazione del liquido sinoviale e della sua viscoelasticità. Si ottiene così un generale miglioramento della funzionalità motoria ed articolare, riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione e la sintomatologia dolorosa.

	ACIDO IALURONICO RETICOLATO 20 mg/mL
Concentrazione	20 mg/mL
pH	6,00 - 7,50
Peso molecolare dell'Acido ialuronico di partenza	2.400-4.000 kDa
Endotossine totali	$\leq 0,5$ EU/mL
Indicazioni d'uso	Dolore e riduzione della mobilità nelle alterazioni degenerative o traumatiche dell'articolazione del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali
Zone d'iniezione	Articolazione
Agente reticolante	DVS
Quantità per confezione	1 x 2 mL
Durata stimata dei risultati	6 mesi
Ago	Ago spinale da 18G a 21G
Sterilizzazione	STERILE A
Conservazione	5-25°C

PROTOCOLLI D'USO

Le iniezioni intrarticolari devono essere effettuate utilizzando un ago spinale da 18G a 21G. Utilizzare un ago di lunghezza idonea all'articolazione da sottoporre a trattamento. L'infiltrazione intra-articolare deve essere eseguita solo da personale medico qualificato. Osservare le precauzioni adottate nelle iniezioni intra-articolari. Il prodotto deve essere utilizzato con particolare attenzione in presenza di stasi linfatica o venosa della gamba da trattare. In presenza di versamento articolare si consiglia la sua riduzione tramite aspirazione, riposo, applicazione di impacchi di ghiaccio. In questo caso si consiglia di iniziare il trattamento 2 o 3 giorni dopo.



Cross-Linked Hyaluronic Acid with DVS for intra-articular injections



An injectable, non-pyrogenic, reabsorbable Medical Device containing linear Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced via bacterial fermentation. The product presents itself as a colorless gel contained in a pre-filled, graduated, disposable and sterile glass syringe with a Luer Lok adapter.

ADVANTAGES:

- Hypersensitivity reactions are minimized by high purity, low concentration of nucleic acids, proteins and endotoxins ($\leq 0,5$ EU/ml much lower than the limits of toleration indicated by European Pharmacopoeia for injectables)
- Four different concentrations allow physicians to perform customized treatments.

DIRECTIONS:

Intra-articular treatment for pain and/or reduced mobility due to traumatic or degenerative deformities of the knee or synovial joints.

ACTION:

Hyaluronic acid promotes the viscoelastic properties of the synovial fluid. In degenerative joint pathologies such as chronic primary osteoarthritis, synovial fluid has a reduced viscosity, decreasing the joint's shock absorption ability and lubrication. Intra-articular injections promote, through the natural ability of hyaluronic acid molecules' to bind to a quantity of water that is many times higher than their weight, the restoration of the natural lubrication of synovial fluid. As a result, overall mobility and joint function are improved reducing mechanical joint overload and painful symptoms.

	CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 20 mg/mL
Concentration	20 mg/mL
pH	6.00 – 7.50
Molecular weight of starting Hyaluronic Acid	2400-4000 kDa
Total endotoxins	≤ 0.5 EU/mL
Directions for use	Pain and reduced mobility due to traumatic or degenerative deformities of the knee joint and other synovial joints
Injection areas	Synovial joints
Cross-linking agent	DVS
Volume per syringe	1 x 2 mL
Estimated duration of results	6 months
Needle	From 18G to 21G spinal needle
Sterilisation	STERILE A
Conservation	5-25°C

PROTOCOLS OF USE

Intra-articular injections must be performed using a spinal needle ranging between 18G and 21G. Use a needle of a suitable length for treating the joint. The intra-articular infiltration must be performed solely by qualified medical personnel. Take all the normal precautions for intra-articular injections. This product must be used with caution in the event of lymphatic or venous stasis in the leg to be treated. In the event of joint effusion, we recommend its reduction through aspiration, rest, and application of an ice pack. In this instance, we recommend starting the treatment 2 or 3 days later.