

ARTICULADE

SODIO IALURONATO 20 mg/ml

SODIO IALURONATO 16 mg/ml

SODIO IALURONATO 10 mg/ml

GEL VISCOELASTICO STERILE APIROGENO INIETTABILE PER USO INTRARTICOLARE



COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

SODIO IALURONATO 20 mg/ml

Sodio ialuronato 20 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

SODIO IALURONATO 16 mg/ml

Sodio ialuronato 16 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

SODIO IALURONATO 10 mg/ml

Sodio ialuronato 10 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Dispositivo medico di classe III. Siringa preriempita contenente un gel viscoelastico sterile apirogeno a base di sodio ialuronato in soluzione tamponata. Il sodio ialuronato è ottenuto per via fermentativa ed è ad alto peso molecolare (compreso tra 2.0 e 4.5 x 10⁶ Dalton).

INDICAZIONI D'USO

Dolori o ridotta mobilità dovuti ad affezioni degenerative, post-traumatiche o alterazioni delle articolazioni.

Il dispositivo medico ARTICULADE somministrato per via intrarticolare è indicato in quei pazienti che hanno avuto una perdita di cartilagine ed una alterazione del liquido sinoviale. Nei casi di patologia degenerativa o meccanica, la somministrazione di sodio ialuronato, ripristina temporaneamente le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale e la mobilità articolare con attenuazione del dolore.

Tutte le articolazioni possono essere trattate con le infiltrazioni di viscosupplementazione (sodio ialuronato), in particolare le grandi articolazioni che sostengono carichi notevoli.

Le siringhe preriempite devono essere utilizzate per una sola somministrazione. Le iniezioni possono essere ripetute ma l'opportunità e la frequenza con cui si può ripetere il trattamento deve essere valutata dal medico, per ogni singolo paziente.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Non somministrare per via endovenosa
- Non è indicato in gravidanza e allattamento
- Non usare se il gel non è chiaro o se il contenitore primario risulta danneggiato
- Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il dispositivo serve per un unico ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere usato e deve essere eliminato per il rischio di contaminazione a causa della perdita della sterilità
- Non risterilizzare
- Il dispositivo deve essere impiegato solo da personale sanitario qualificato operando con tecnica asettica nel rispetto del relativo protocollo operativo. Il dispositivo deve essere iniettato una sola volta per ogni ciclo di trattamento. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori iniezioni. L'opportunità

e la frequenza con cui si può ripetere il ciclo di trattamento deve essere valutata dal medico per ogni singolo paziente, considerando in ogni caso il rapporto rischio/benefico del trattamento.

- Non utilizzare in pazienti che nelle 2 settimane precedenti hanno subito un trattamento trombolitico o anticoagulante
- Non utilizzare in pazienti con sintomi di infezioni virali o batteriche o simili
- Non utilizzare in presenza di un abbondante versamento intra-articolare
- Dopo l'iniezione intra-articolare, raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo qualche giorno.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo presenta una buona tollerabilità e agisce solo a livello dell'articolazione nella quale è iniettato senza esercitare azioni sistemiche.

Non somministrare a pazienti con accertata sensibilità individuale al sodio ialuronato o agli altri componenti del prodotto. Il dispositivo non deve essere iniettato:

- se l'articolazione è infetta o gravemente infiammata;
- se il punto di inserzione dell'articolazione da trattare è infetto o presenta un'affezione cutanea

INTERAZIONI

Al fine di prevenire ogni possibile interazione ARTICULADE non deve essere somministrato in concomitanza con altri prodotti. Il sodio ialuronato può precipitare in presenza di disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario o clorexidina.

REAZIONI AVVERSE

Dolore localizzato, gonfiore, calore e rossore possono verificarsi occasionalmente nel sito d'iniezione. Tali sintomi possono essere attenuati applicando del ghiaccio nella zona trattata e sono generalmente lievi e transitori.

Reazioni infiammatorie più marcate, a volte con presenza di cristalli di sodio pirofosfato, sono state occasionalmente riportate in concomitanza con iniezioni intrarticolari di sodio ialuronato.

Come per qualsiasi trattamento intrarticolare raramente si potrebbe manifestare un'artrite settica, quando non si opera in asepsi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Non iniettare al di fuori della cavità articolare.

La somministrazione del prodotto deve essere eseguita da personale medico qualificato, adeguatamente preparato in relazione al protocollo operativo da applicare. A seconda della valutazione del medico, sono impiegati aghi di opportuna lunghezza e idoneo calibro (si consiglia 18-25 Gauge con connettore Luer-Lock). Avvitare saldamente l'ago al colletto di chiusura della siringa luer-lock per evitare la fuoriuscita del gel durante la somministrazione. Somministrare la soluzione a base di sodio ialuronato a temperatura ambiente e operare nel rispetto delle condizioni di asepsi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA VALIDITÀ DEL DISPOSITIVO

Verificare la data di scadenza indicata sul dispositivo.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro. ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. Se pur all'interno della sua validità (dispositivo non scaduto), la soluzione non deve essere impiegata se si riscontra la presenza di particelle visibili, precipitato o contaminazioni.

Dopo la prima apertura: dopo apertura, il dispositivo deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione. Eventuali residui devono essere eliminati.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

Non congelare.

MANTENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Imballo: astuccio in cartone, riportante il numero di lotto e la data di scadenza.

Etichettatura: conforme alla normativa vigente.

Contenuto:

Siringa di polipropilene (PP) da 2 ml; 2,5 ml; 4 ml; 5 ml.

Siringa di vetro da 2 ml; 2,5 ml; 4 ml; 5 ml.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP): il documento è disponibile al seguente URL: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.Articulade>

SEGNALAZIONE INCIDENTE GRAVE: si raccomanda all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

FABBRICANTE: S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italia

DATA REVISIONE: Ottobre 2022

ARTICULADE

SODIUM HYALURONATE 20 mg/ml

SODIUM HYALURONATE 16 mg/ml

SODIUM HYALURONATE 10 mg/ml

VISCOELASTIC STERILE PYROGEN-FREE GEL FOR INJECTION FOR INTRARTICULAR USE



QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

SODIUM HYALURONATE 20 mg/ml

Sodium hyaluronate 25 g - Sodium chloride 8.5 g - Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

SODIUM HYALURONATE 16 mg/ml

Sodium hyaluronate 16 g - Sodium chloride 8.5 g - Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

SODIUM HYALURONATE 10 mg/ml

Sodium hyaluronate 10 g - Sodium chloride 8.5 g - Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

TYPE OF DEVICE

Class III medical device. Pre-filled syringe containing a viscoelastic sterile pyrogen-free gel made of sodium hyaluronate in buffered solution. Sodium hyaluronate is obtained by fermentation and it is a high molecular weight substance (between 2.0 and 4.5 x 10⁶ Dalton).

INTENDED USE

Pain or reduced mobility due to degenerative, post-traumatic affections or changes in the joints.

ARTICULADE medical device administered intraarticularly is indicated in those patients who have had a cartilage loss and an alteration of the synovial fluid. In cases of degenerative or mechanical pathology, the administration of sodium hyaluronate temporarily restores the viscoelastic properties of synovial fluid and joint mobility with pain relief. All joints can be treated with viscosupplementation infiltrations (sodium hyaluronate), in particular the large joints that support considerable loads.

Pre-filled syringes should be used for one administration only. The injections may be repeated, but the opportunity and frequency with which the treatment can be repeated should be evaluated by the doctor, for each individual patient.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Do not administer intravenously
- Do not use during pregnancy and breastfeeding
- Do not use if the gel is not clear or if the primary container is damaged
- Use immediately after opening the container. The device is intended for a single and uninterrupted administration, any residue cannot be used and should be discarded due to the risk of contamination because of the loss of sterility
- Do not re-sterilize
- The device should be used only by qualified healthcare personnel, operating with aseptic technique in compliance with the relevant operating protocol. The device should be injected only once for each treatment cycle. If necessary, further injections may be given. The opportunity and frequency with

which the treatment cycle can be repeated should be evaluated by the doctor for each individual patient, considering in any case the risk/benefit ratio of the treatment.

- Do not use in patients who have had a thrombolytic or anticoagulant treatment in the previous 2 weeks
- Do not use in patients with symptoms of viral or bacterial infections or similar symptoms
- Do not use in the presence of an abundant intraarticular effusion
- After an intra-articular injection, advise the patient to avoid all intense physical activities and to resume normal activities only after a few days.

CONTRAINDICATIONS

The device has a good tolerability and acts only at the level of the area in which it is injected without exerting systemic actions.

Do not administer to patients with established individual sensitivity to sodium hyaluronate or other components present in the product.

The device should not be injected:

- If the joint is infected or severely inflamed;
- If the insertion point of the joint to be treated is infected or in the presence of a skin disease.

INTERACTIONS

In order to prevent any possible interaction, ARTICULADE should not be administered concomitantly with other products.

Sodium hyaluronate may precipitate in the presence of disinfectants containing quaternary ammonium salts or chlorhexidine.

ADVERSE REACTIONS

Localized pain, swelling, heat and redness may occur occasionally at the injection site. These symptoms may be attenuated by applying ice to the treated area and they are generally mild and transient.

More marked inflammatory reactions, sometimes with the presence of sodium pyrophosphate crystals, have occasionally been reported concomitantly with intra-articular injections of sodium hyaluronate.

As with any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when not working in asepsis.

INSTRUCTIONS FOR USE

Do not inject outside the joint cavity.

The product should be administered by qualified medical staff, adequately prepared in relation to the protocol to be applied.

Depending on the evaluation of the medical staff, needles of appropriate length and suitable caliber should be used (18-25 Gauge with Luer-Lock connector is recommended).

Screw the needle firmly to the luer-lock syringe locking collar to prevent the gel from escaping during administration. Administer sodium hyaluronate solution at room temperature and operate in compliance with aseptic conditions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS IN RELATION TO THE SHELF LIFE OF THE DEVICE

Check the expiry date stated on the device. The expiry date refers to the product in intact packaging.

CAUTION: do not use the device after the expiry date indicated. Even within its shelf life (device not expired), the solution should not be used, if there are visible particles, precipitates or contamination.

After the first opening: after opening, the device should be used immediately for a single and uninterrupted administration. Any residues should be discarded.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

The device is sterile, apyrogenic and disposable.

Store in the original package away from light at temperatures between 2° C and 25° C.

Do not freeze. Do not expose to heat sources.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

NATURE AND CONTENT OF THE PACK

Packaging: cardboard box showing batch number and expiry date.

Labeling: in compliance with current legislation.

Contents: Polypropylene (PP) syringe of 2 ml, 2.5 ml, 4 ml, 5 ml. Glass syringe of 2 ml, 2.5 ml, 4 ml, 5 ml.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND HANDLING OF THE DEVICE

The unused device and the waste derived from it should be disposed of in compliance with the local regulations in force.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP): the document is available at the following URL: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.Articulade>

SERIOUS INCIDENT REPORTING: the user and/or patient are recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER: S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italia

DATE OF TEXT REVISION: October 2022

IT – Simboli EN – Symbols



IT – Sterile (Sterilizzato a vapore)

EN- Sterile (Steam Sterilization)



IT – Soluzione sterile – La superficie esterna del contenitore prima non è sterile

EN – Sterile solution – The exterior part of the primary container is not sterile



IT – Non utilizzare se il contenitore è danneggiato

EN – Do not use if package is damaged



IT – Limiti di temperatura per la conservazione

EN – Temperature limit for storage



IT – Non riutilizzare – Uso per un singolo paziente durante una singola procedura

EN – Do not reuse – Use on a single patient during a single procedure



IT – Data di scadenza – Data oltre la quale l'uso non è più consentito

EN – Expiry date – Date after which the medical device is not to be used



IT – Marchio CE – Il prodotto è conforme alle normative europee applicabili

EN – CE Mark – the product complies with applicable European regulations



IT – Apirogeno

EN – Non pyrogenic



IT – Codice prodotto

EN – Product code



IT – Consultare le istruzioni d'uso

EN – Consult instructions for use



IT – Proteggere dalla luce

EN – Protect from light



IT – Non risterilizzare

EN – Do not re-sterilize



IT – Numero di lotto

EN – Batch number



IT – Fabbricante

EN – Manufacturer



IT – Identificatore univoco del dispositivo

EN – Unique Device Identification



IT – Dispositivo medico

EN – Medical Device

IT - La scala graduata di volume presente sulle siringhe è indicativa e non ha valore di misura.

EN - The volumetric marks reported on the syringes are indicative and do not have a measurement value.