PROmovia

60 mg/4 mL

Dispositivo medico a base di sodio ialuronato medio peso molecolare per uso intra-articolare

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
PROMOVIA è un gel sterile, biodegradabile, isotonico, iniettabile, per uso intrarticolare. PROMOVIA è costituito da acido ialuronico a medio peso molecolare (1,2 -1,5 x 10^6 Dalton), ottenuto da batteri Streptococcus equi, formulato a una concentrazione di 15 mg/ml in un tampone fisiologico.
PROMOVIA è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, permette quindi di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.
Ogni confezione contiene una siringa di PROMOVIA e un foglio illustrativo del prodotto e una implant card. Sull'etichetta della fiala siringa è contenuto un set di due etichette che riportano il numero di lotto. Una di queste etichette deve essere allegata alla cartella del paziente e l'altra deve essere consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.
Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

COMPOSIZIONE
Sodio ialuronato 15 mg /ml, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparati iniettabili.

BENEFICI CLINICI ATTESI
L'endpoint primario dei benefici clinici si basa sulla percentuale di pazienti con successo terapeutico, definito come alleviamento e/o remissione dei sintomi del dolore e difficoltà a svolgere le normali azioni quotidiane per coloro che sono inclini a malattie degenerative articolari o traumi.

REQUISITI DI PERFORMANCE
PROMOVIA è a base di acido ialuronico a medio peso molecolare. L'acido ialuronico nella sua forma (soluzione ad alta viscosità con proprietà viscoelastiche e lubrificanti) ha la capacità di assorbire l'impatto e di evitare shock aggiuntivi nelle articolazioni già traumatizzate.

INDICAZIONI
PROMOVIA è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in condizioni degenerative o post-traumatiche.
Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e aiuta il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa.
PROMOVIA agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare alcuna azione sistemica. Popolazione d'uso: maschi e femmine sopra i 18 anni di età.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO
PROMOVIA è indicato solo per iniezioni intrarticolari e deve essere somministrato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica delle iniezioni intrarticolari.
Le strutture in cui potrà essere somministrato il prodotto possono, per esempio, essere le seguenti:
- ambulatori ortopedici;
- Ospedali;
- cliniche riabilitative nelle quali siano presenti uno (o più) medici specializzati nelle iniezioni intrarticolari;
- cliniche private nelle quali siano presenti uno (o più) medici specializzati nelle iniezioni intrarticolari;;
- centri sanitari;
- ambulatori reumatologici nei quali siano presenti uno (o più) medici specializzati in iniezioni intrarticolari.

Prima dell'uso controllare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli elencati.
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 dell'iniezione.
Poiché non è disponibile alcuna esperienza clinica per l'uso di ialuronati nei bambini, il trattamento con PROMOVIA non è raccomandato in questi casi.
E' meglio non utilizzare con terapie concomitanti o altre terapie con altro dispositivo medico o altro medicinale, alla luce del fatto che non sono state raccolte evidenze relative a terapie concomitanti con il dispositivo medico o con prodotto medicinale che potrebbero essere correlate al metabolismo di tale dispositivo medico.
Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne incinte o che allattano, in quanto non è stato testato in tali casi. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con accertata ipersensibilità individuale ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.
PROMOVIA deve essere somministrato con cautela ai pazienti con anamnesi di ipersensibilità ad altri farmaci e ai pazienti con insufficienza epatica.
Dopo l'iniezione intrarticolare è consigliabile raccomandare al paziente di evitare attività fisiche che comportino stress per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo alcuni giorni.
Dopo l'iniezione intrarticolare è consigliabile raccomandare al paziente di evitare la guida per almeno 48 ore.
PROMOVIA è un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite solo se la siringa è sigillata. Eventuali residui devono essere smaltiti e non riutilizzati.
Non utilizzare il prodotto se la confezione è già aperta o danneggiata.
La siringa assemblata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso, indipendentemente dal fatto che la soluzione sia stata completamente somministrata o meno. Dopo l'uso, smaltire secondo la prassi nazionale applicabile.
NON RIUTILIZZARE: la qualità e la sterilità possono essere garantite solo per siringhe originariamente chiuse. Il riutilizzo del prodotto crea un potenziale rischio di infezione per pazienti e utilizzatori.
NON RISTERILIZZARE
Se il confezionamento sterile viene non intenzionalmente aperto prima dell'uso buttare la siringa e il suo contenuto.
Non sono noti rischi da sovraddosaggio perchè il prodotto è ben tollerato ma è meglio non eccedere i 16 mL totali di iniezione di gel durante l'anno per evitare accumulo.

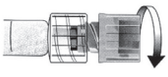
INCOMPATIBILITÀ
Esistono incompatibilità tra ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario, come le soluzioni di cloruro di benzalconio. Il contatto tra PROMOVIA e queste sostanze deve essere pertanto evitato.

EFFETTI COLLATERALI
Ci possono essere alcune reazioni collaterali temporanee dopo l'iniezione di PROMOVIA come dolore, rigidità, calore, arrossamento o gonfiore.
Questi effetti collaterali potrebbero comparire soprattutto con il volume elevato (4 ml). Un volume elevato di prodotto potrebbe risultare troppo ingente correlato a particolari cavità articolari (come ad esempio nelle donne).
Queste manifestazioni secondarie possono essere alleviate applicando del ghiaccio sull'articolazione trattata. Di solito questi effetti scompaiono dopo poco tempo (3-5 giorni al massimo). Se i sintomi persistono, consultare un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di PROMOVIA devono essere segnalati al medico.
Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, l'artrite settica può verificarsi raramente quando non si osservano le precauzioni generali per le iniezioni o il sito di iniezione non è asettico. Più raramente sono riportati casi di ematoma e artralgia, oltre a eruzioni cutanee, come orticaria e prurito.

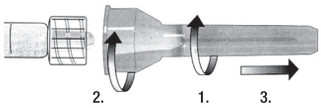
COME UTILIZZARE PROMOVIA
Rimuovere qualsiasi versamento articolare prima di iniettare PROMOVIA; per la rimozione del versamento e l'iniezione di PROMOVIA deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa, prestando particolare attenzione ad evitare il contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago, di diametro compreso tra 18 e 22 g, al collare del Luer lock, seguendo le istruzioni riportate di seguito. Prima dell'iniezione il sito deve essere trattato con un disinfettante appropriato. Iniettare PROMOVIA adottando una tecnica asettica. Iniettare solo nella cavità articolare. In caso di necessità utilizzare la tecnica di imaging per effettuare le iniezioni.
Ciclo consigliato: siringhe da 4 ml (one shot) si consiglia una sola iniezione seguita da sessioni di mantenimento, se necessario.
Il ciclo di trattamento e il dosaggio della siringa devono essere scelti dal medico in base alle condizioni del paziente, alla gravità della patologia e alla cavità articolare.

ISTRUZIONI PER ASSEMBLARE L'AGO ALLA SIRINGA

A. Svitare con cautela il cappuccio della punta della siringa, prestando particolare attenzione a evitare il contatto con l'apertura.



B. Afferrare delicatamente la protezione dell'ago e montare l'ago sul supporto luer-lok®, avvitandolo saldamente fino a sentire una leggera contropressione per garantire una presa ermetica e impedire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione. La copertura dell'ago deve essere tenuta saldamente durante la procedura per evitare perdite e malfunzionamenti. Il coperchio deve essere tirato e non svitato per evitare la perdita di connessione tra l'ago e le siringhe.



Se il luer non è ben collegato o c'è perdita di prodotto o l'aspetto non è conforme, le siringhe devono essere gettate.
Quando le iniezioni stanno per essere preparate l'operatore non deve tenere le siringhe dallo stantuffo. Questo per evitare uno smontaggio.
Quando l'operatore sta per effettuare l'iniezione non deve toccare l'ago o la parte finale del luer per evitare di contaminare la zona.
Dopo l'uso, la siringa e l'ago devono essere gettati via immediatamente, senza toccare l'ago, per evitare lesioni e ulteriori pericoli.

EVENTI AVVERSI
Sconosciuti, se si osservano le corrette modalità d'uso e le istruzioni fornite nell'illustrazione. Qualsiasi uso al di fuori del normale uso descritto in questo foglio illustrativo deve essere evitato.
Qualsiasi evento avverso o incidente grave deve essere segnalato al fabbricante nei contatti sottostanti e all'Autorità Competente dello stato membro in cui è stabilito il paziente/utilizzatore.

INFORMAZIONI COMPLESSIVE QUALITATIVE/QUANTITATIVE DELL'ESPOSIZIONE
Con un'iniezione di prodotto il paziente potrebbe essere esposto ai seguenti ingredienti nella seguente quantità:
Acido ialuronico: quantità totale 15 mg/mL
Quantità totale di sali per tampone e osmolalità: 9,8 mg/mL

CONSERVAZIONE
Conservare PROMOVIA a 2–25 °C (36–77 °F) in un luogo asciutto nella confezione originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

LINGUE DISPONIBILI SUL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
L'illustrativo contiene solo le lingue italiano e inglese. Per altre lingue disponibili si prega di utilizzare il sito web o il QR code presente nella scatola che rimanda al sito.
Il riassunto di sicurezza e prestazione clinica (SSCP) è disponibile su Eudamed e sul sito internet del Fabbricante in caso Eudamed non sia completamente operativo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
Siringa preriempita 4 mL di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido e card per portatori di impianto.

COME UTILIZZARE LA CARD PER I PORTATORI DI IMPIANTO
La card per i portatori dell'impianto viene consegnata con il dispositivo medico.
Lo scopo dell'introduzione di un IC è stato quello di raggiungere tre obiettivi principali:
1. Consentire al paziente di identificare i dispositivi impiantati e di accedere ad altre informazioni relative al dispositivo impiantato (ad esempio tramite EUDAMED e altri siti web).
2. Consentire ai pazienti di identificarsi come persone che richiedono cure speciali in situazioni rilevanti, ad es. controlli di sicurezza.
3. Abilitare ad es. il personale clinico di emergenza o il primo soccorritore deve essere informato sulle cure/esigenze speciali per i pazienti interessati in caso di situazioni di emergenza.

Alcune informazioni sono già state stampate dal Fabbricante. Lo spazio vuoto deve essere riempito dall'utente finale in modo scritto a mano come segue:

Nome del paziente o ID paziente.
Il medico deve scrivere per esteso il nome e cognome del paziente o ID identificativo.

Data dell'impianto.
Il medico deve inserire la data dell'impianto, in questo caso la data dell'iniezione.

Nome e indirizzo dell'ospedale/clinica e in cui è stato effettuato l'impianto.
Inserire il nome della clinica/ospedale, dove è stata eseguita l'iniezione.

ULTIMA REVISIONE
Rev.01 del 30/07/2024

INDICE DEI SIMBOLI

Leggere le istruzioni per l'uso all'interno della confezione
Limite di temperatura
Percorso fluido sterilizzato con calore umido, solo l'interno della siringa è sterile
Non utilizzare se la confezione non è integra
Non risterilizzare
Mantenere asciutto
Non riutilizzare, uso singolo
Fabbricante
Data di fabbricazione
Tenere lontano da fonti di calore
LOT Lotto
Data di scadenza
MD Dispositivo medico
REF Numero di catalogo
Singola barriera sterile sterilizzata con calore umido con packaging protettivo esterno
CE Marchio CE
Non disperdere la confezione nell'ambiente

INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) – ITALIA
info@innate.it +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00 / 13:00-17:00

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Via Cuorgnè, 21 10156 - TORINO (TO) - Country : Italy
Phone : +39 011 2222225 - Fax : +39 011 2222226

CE 0477

PROmovia

60 mg/4 mL

Medical device based on Hyaluronic acid sodium salt MW for intra-articular use

PRODUCT DESCRIPTION

PROMOVIA is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. PROMOVIA consists of Medium chain (1.2 -1.5 x 10^6 Dalton) hyaluronic obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 15 mg/ml in a physiologic buffer.

PROMOVIA is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity.

Each box contains one syringe of PROMOVIA and a product leaflet and implant card. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

The needles are not included in the package.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate 15 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Primary endpoint of clinical benefits is based on the percentage of patients with therapeutic success, defined as alleviation and/or remission of pain symptoms and difficulty to perform daily normal actions for those who are prone to joint degenerative diseases or trauma.

PERFORMANCE REQUIREMENTS

PROMOVIA is based on hyaluronic acid medium molecular weight. Hyaluronic acid in his form (high viscosity solution with viscoelastic and lubricant properties) has the capability to adsorb the impact and to avoid additional shock in already traumatized joints.

INTENDED PURPOSE

PROMOVIA is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints, altered in degenerative or post-traumatic conditions. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action of the joints and helps the improvement of joint function and the reduction of pain symptoms. PROMOVIA acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action. Population of use: male and female over 18 years old.

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE

PROMOVIA è is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injections technique.

The structures in which the products could be administered will be, for example, the following:

- orthopaedics clinics;
- Hospitals
- rehabilitation clinics in which there is one (or more) specialized doctor/doctors in intra-articular injections;
- private clinics;
- health centers;
- rheumatologists' clinics in which there is one (or more) specialized doctor/doctors in intra-articular injections.

Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed.

The product should not be injected in the presence of a infected or severely inflamed joint.

The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection.

As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, treatment with is not recommended in these cases.

Better not use during concomitant therapies or other therapies with other medical device and other medicinal product in light of the fact that no evidence is been collected regarding concomitant therapies with the medical device or with product which could be related to the metabolism of this medical device. The device must not be used in pregnant or breastfeeding women, as has not been tested in such cases. therapies. The device must be not be used in patients with ascertained individual hypersensitivity to any of the ingredients of the product.

PROMOVIA must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to other drugs and patients with liver failure or impairment.

After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid driving for at least 48 hours.

PROMOVIA is a disposable product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation.

Do not use the product if the package is already opened or damaged.

The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered. After use, dispose according to applicable national practice.

DO NOT RE-USE: quality and sterility can be guarantee only for an originally closed syringes. The re- use of the product creates a potential infection risk for patients and users.

DO NOT RE-STERILIZED

If the sterile package will be unintentionally opened before the use, discharge the syinges.

There are no known risks of overdose because the product is well tolerated but it is better not to exceed a total amount of 16 mL of gel injection during the year to avoid accumulation in joints.

INCOMPATIBILITIES

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between PROMOVIA and these substances should be therefore avoided.

SIDE EFFECTS

There may be some temporary side reactions following injection of PROMOVIA such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling.

This side effects could appear especially with the high volume (4 mL). High volume could be too much related to particular joints cavity (like in women).

These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time (3- 5 days maximum). If symptoms persist, seek medical attention. Any other unwanted side effects associated with the PROMOVIA injection must be reported to the doctor.

As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic. More rarely, cases of hematoma and arthralgia are reported, as well as skin rash, such as urticaria and pruritus.

METHODS OF USE

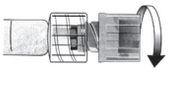
Remove any joint effusion before injecting PROMOVIA; for the removal of the effusion and the injection of PROMOVIA the same needle must be used. Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 g, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection the site should be treated with appropriate disinfectant. Inject PROMOVIA adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity. In case of necessity use imaging technique to make the injections.

It is recommended to perform an initial cycle of 3/5 treatments every 3 weeks followed, if necessary by maintenance session after 6 months, based on medical advice..

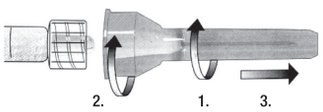
The treatment cycle and the dosage of the syringe must be choose by the doctor based on the conditions of the patient, the severe of the condition and the joint cavity.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.



B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lok® mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration. . The cover of the needle must be held firmly during the procedure to avoid any leaking and malfunctioning. The cover must be pull and not unscrew to avoid the loss of connection between the needle and the syringes.



If the luer is not well connected or there is leak of product or the aspect is not in compliance the syringes must be discarded.

When the injections is about to be prepared the operator must no take the syringes from the plunger rod. This is to avoid a disassembling.

When the operator is about to make the injection he cannot touch the needle or the final part of the luer to avoid to contaminate the area.

After the use, the syringe and the needle must be throw away immediately without touching the needle to avoid injuries.

ADVERSE EVENTS

Unknown, if the correct methods of use and instructions given in the illustrative are observed. Any use outside the normal use described in this leaflet should be avoided.

Any adverse event or serious accident must be reported to the Manufacturer in the contacts below and to the Competent Authority of the member state in which the patient / user is established.

OVERALL QUALITY/QUANTITATIVE INFORMATIONS OF EXPOSURE

With one injection of product the patient could have an exposure to the following ingredients in the following amount:

Hyaluronic acid: 15 mg/mL total amount

Total amount of salts for buffer and osmolality: 9,8 mg/ mL

STORAGE

Store PROMOVIA at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

LANGUAGES AVAILABLE ON THE LEAFLET

The leaflet contains only Italian and English languages.

For other languages go to the website or go to QR code on the box.

The SSCP (Summary of Safety and clinical performance) will be available on Eudamed and on the website of the Manufacurer in case Eudamed will be not fully operative.

CONTENTS OF THE PACK

Pre-filled syringe containing 4 ml of non pyrogenic gel, sterilised using moist heath and implant card (PROMOVIA 60 mg)

HOW TO USE IMPLANT CARD

Implant card is given with the medical device.

The aim of introducing an IC has been to achieve three main objectives:

1. Enable the patient to identify the implanted devices and to get access to other information related to the implanted device (e.g. via EUDAMED, and other websites).
2. Enable patients to identify themselves as persons requiring special care in relevant situations e.g. security checks.
3. Enabling e.g. emergency clinical staff or first responder to be informed about special care/needs for relevant patients in case of emergency situations.

Some information is been already printed by the Manufacturer. The blank space must be filled by the final user in handwritten way as the following:

Patient Name or patient ID.
The final user must be filled this space with the name of the patients (full name).

Date of implantation.
The final user must put the date of the impantation of the medical device (in this case injection date).

Name and Address of the implanting healthcare institution/provider.
Who perform the injections and in which hospital/clinic.

LAST REVISED

Revision 01 of 30/07/2024

INDEX OF SYMBOLS

Read instruction for use
Limit of temperature
Sterile fluid path sterilize agent steam/moist heat
Don't use if package is damage
Do no re-sterilize
Keep dry
Single use
Manufacturer
Manufacturing date
Keep away from heating sources
LOT Batch number
Expiration date
MD Medical device
REF Catalogue number
Single sterile packaging sterilize with moist heat with protective package outside
CE mark
Do not leave the packaging free in the environment
Website information of the Manufacturer
UDI Symbol for identification of UDI

INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) – ITALIA
info@innate.it +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00 / 13:00-17:00

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Via Cuorgnè, 21 10156 - TORINO (TO) - Country : Italy
Phone : +39 011 2222225 - Fax : +39 011 2222226

CE 0477