

PROYAL[®]M

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

INDICAZIONI:

PROYAL M 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 del ginocchio. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale del ginocchio, esercita un'azione protettiva su questa articolazione con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. **PROYAL M** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

PROYAL M è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. **PROYAL M** consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare, prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. **PROYAL M** 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 **PROYAL M** 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 dibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO:

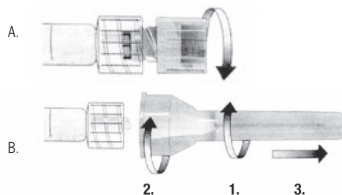
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **PROYAL M**; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di **PROYAL M** deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare **PROYAL M** adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di due-tre sedute di trattamento a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, a distanza di non meno di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento secondo la prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

PROYAL M 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.

PROYAL M non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi.

PROYAL M non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo **PROYAL M** 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 **PROYAL M**, 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 **PROYAL M** 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 **PROYAL M** e queste sostanze.

CONSERVAZIONE:

Conservare **PROYAL M** 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 preriempiuta contenente 2 ml o 4 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

PRODOTTO VENDUTO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

ULTIMA REVISIONE:

01/2017



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveresearch.it - info@thewaveresearch.it
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SIMBOLI

- Consultare il foglio illustrativo
- Non ristilizzare
- Sterilizzato con calore umido
- Conservare in luogo asciutto
- Conservare al riparo dai raggi solari
- Percorso fluido sterile
- Conservare tra +2°C e +25°C
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non riutilizzare
- Fabbricante
- Numero di lotto
- Utilizzare entro

PROYAL[®]M

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

PROYAL M is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints, altered in patients with degenerative osteoarthritis of the knee. The product, improving the characteristics of the synovial fluid of the knee, exerts a protective action of this joint with a consequent improvement of the functionality and reduction of pain symptoms.

PROYAL M acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

PROYAL M is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. **PROYAL M** consists of hyaluronic acid with a medium molecular weight, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. **PROYAL M** 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 **PROYAL M** and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels must be attached to the patient's file and the other must be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

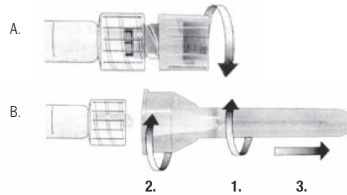
METHODS OF USE:

Remove any joint effusion before injecting **PROYAL M**; for the removal of the effusion and the injection of **PROYAL M** 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 must be treated with appropriate disinfectant. Inject **PROYAL M** adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity. It is recommended to perform an initial cycle of 2 to 3 treatments at a distance of not less than one week of each other depending on the needs of individual patients, possibly followed by maintenance sessions according to the medical prescription.

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-lock mount, screwing it tight until a slight counterpressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

PROYAL M is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product must not be injected in the presence of an 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. 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.

CAUTION: the exterior of the syringe is not sterile.

Since **PROYAL M** has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended.

PROYAL M must not be used in patients under 18 years of age. Being **PROYAL M** 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. After use, dispose of the syringe into a suitable container according to current legislation.

SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of **PROYAL M**, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of **PROYAL M** must be reported to a 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.

INCOMPATIBILITIES: There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between **PROYAL M** and these substances must be therefore avoided.

STORAGE:

Store **PROYAL M** 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.

CONTENTS OF THE PACK:

Pre-filled syringe containing 2 ml or 4 ml of non pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

ONLY FOR MEDICAL PRESCRIPTION

LAST REVISED:

01/2017



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveresearch.it - info@thewaveresearch.it
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLS

Consult instructions for use

Do not re-sterilise

STERILE ↓ Sterilised using steam

Keep dry

Keep away from sunlight

STERILE ↓ Sterile fluid path

Store between +2°C and +25°C

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Manufacturer

LOT Batch number

Use by