

INDICAZIONI:

SOLLEVART GEL 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. 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. SOLLEVART GEL M agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

SOLLEVART GEL M è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. SOLLEVART GEL M consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare ($1,5-2,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. SOLLEVART GEL 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 SOLLEVART GEL 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 diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO:

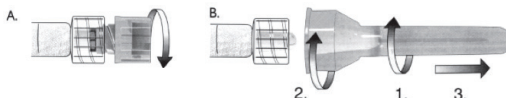
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare SOLLEVART GEL M.

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. Iniziare SOLLEVART GEL M adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di SOLLEVART GEL M è a discrezione del medico. SOLLEVART GEL M deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

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:

SOLLEVART GEL 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.

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

CONSERVAZIONE:

Conservare SOLLEVART GEL 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 preriempita contenente 2ml/40mg (SOLLEVART GEL 40 M), 3ml/60mg (SOLLEVART GEL 60 M) o 4ml/80mg (SOLLEVART GEL 80 M) di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

01/2020

Distributore: Difass International S.r.l. Via Ausa, 181 - Loc. Cerasolo
Coriano (RN) - Italy - info@difass.com
Marchio di proprietà: Difass International S.r.l.

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

2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

SOLLEVART GEL 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. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action on the joints with a consequent improvement of the articular functionality and reduction of pain symptoms. SOLLEVART GEL M acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

SOLLEVART GEL M is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. SOLLEVART GEL M consists of hyaluronic acid with a medium molecular weight ($1,5\text{--}2,5 \times 10^6$ Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. SOLLEVART GEL 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 SOLLEVART GEL 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:

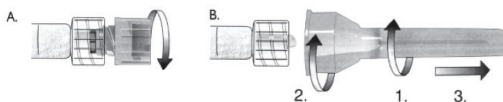
Remove any joint effusion before injecting SOLLEVART GEL M.

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 SOLLEVART GEL M adopting aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of SOLLEVART GEL M is at the discretion of the doctor. SOLLEVART GEL M must be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

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:

SOLLEVART GEL 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 SOLLEVART GEL M has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended. SOLLEVART GEL M must not be used in patients under 18 years of age. Being SOLLEVART GEL 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 SOLLEVART GEL 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 SOLLEVART GEL 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 SOLLEVART GEL M and these substances must be therefore avoided.

STORAGE:

Store SOLLEVART GEL 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: 2ml/40mg (SOLLEVART GEL 40 M), 3ml/60mg (SOLLEVART GEL 60 M) or 4ml/80mg (SOLLEVART GEL 80 M) of no pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED:

01/2020

Distributore: Difass International S.r.l. Via Ausa, 181 - Loc. Cerasolo
Coriano (RN) - Italy - info@difass.com
Marchio di proprietà: Difass International S.r.l.

SYMBOLS



2% ácido hialurónico de sal de sodio para uso intra-articular

INDICACIONES:

SOLLEVART GEL M es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, favorece la restauración de las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con osteoartritis degenerativa. El producto, mejorando las características del líquido sinovial, ejerce una acción protectora de las articulaciones, con la consiguiente mejora de la funcionalidad y la reducción de los síntomas de dolor. SOLLEVART GEL M actúa únicamente en la articulación que se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

DESCRIPTION DEL PRODUCTO:

SOLLEVART GEL M es un gel estéril inyectable, biodegradable e isotónico para uso intraarticular. SOLLEVART GEL M consiste en un ácido hialurónico de peso molecular medio ($1,5-2,5 \times 10^6$ Dalton), producido por *Streptococcus equi* bacteria, formulado a una concentración de 20 mg / ml en un tampón fisiológico. SOLLEVART GEL M se caracteriza por la propiedad de viscoelasticidad, por lo tanto permite facilitar la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intra-articular. Cada paquete contiene una jeringa de SOLLEVART GEL M y un folleto del producto. Un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote se encuentra en el cuadro. Una de estas etiquetas deben estar adherida al archivo del paciente y la otra debe ser dada al paciente para asegurar la trazabilidad.

COMPOSICION:

Hialuronato sódico (20 mg/ml) de cloruro de sodio, Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidratado grado agua p.p.i.

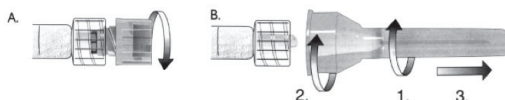
METODOS DE USO:

Retire cualquier derrame articular antes de inyectar SOLLEVART GEL M; Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Atornille firmemente la aguja con un diámetro entre 18 y 22 G al collar de cierre tipo Luer Lock siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con desinfectante adecuado. Inyecte SOLLEVART GEL M usando una técnica aséptica. Inyecte solo en la cavidad intraarticular. El uso de SOLLEVART GEL M queda a criterio del médico. SOLLEVART GEL M debe usarse de acuerdo con las necesidades de pacientes individuales, el área y la patología a tratar.

LAS INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA DE LA JERINGA:

A. Desatornille con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, siendo especialmente cuidadoso para evitar contacto con la apertura.

B. Agarre con suavidad el protector de la aguja y montar la aguja en el luer lock, montaje atornillado es apretado hasta que se sienta una ligera contrapresión para garantizar un agarre hermético y prevenir la fuga del líquido durante la administración.



ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES DE USO:

SOLLEVART GEL M sólo es adecuada para las inyecciones intra-articular y sólo debe ser dispensada por un médico que haya recibido una formación específica en la técnica de inyección intrarticular. Antes de utilizarlo, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas de las enumeradas. El producto no debe ser inyectado en la presencia de una articulación inflamada, o gravemente infectada. Debe evitarse la infiltración en el caso de infecciones en el lugar o condiciones inflamatorias de la piel en la proximidad de la inyección. Después de la inyección intra-articular es aconsejable recomendar al paciente evitar actividades físicas exigentes de estrés para la articulación y reanudar las actividades normales después de unos pocos días.

PRECAUCION: el exterior de la jeringa no es estéril.

Desde SOLLEVART GEL M no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, su uso en estos casos no es recomendado.

SOLLEVART GEL M no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años de edad. Siendo SOLLEVART GEL M un producto desechable; la calidad y la esterilidad está garantizada sólo si la jeringa está sellado. Cualquier residuo deben ser desechados y no reutilizar incluso después de nuevo la esterilización. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Después del uso, deseche la jeringa en un recipiente adecuado según la legislación vigente.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Puede haber algunas reacciones del lado temporal después de la inyección de SOLLEVART GEL M, tales como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias pueden aliviarse mediante la aplicación de hielo en la articulación tratada. Generalmente estos efectos desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Cualesquiera otros efectos secundarios indeseables asociados con la inyección de SOLLEVART GEL M debe ser reportado a un médico. Como para cualquier tratamiento intra-articular, artritis séptica pueden ocurrir en raras ocasiones cuando las precauciones generales para inyecciones no son observadas o en el sitio de inyección no es aséptica.

INCOMPATIBILIDADES:

Hay incompatibilidades entre el hialuronato sódico y compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Contacto entre SOLLEVART GEL M y estas sustancias deben ser, por tanto, evitadas.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar SOLLEVART GEL M a 2-25°C (36-77 °F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTENIDO DEL PACK:

Jeringa precargada que contiene 2ml/40mg (SOLLEVART GEL 40 M), 3ml/60mg (SOLLEVART GEL 60 M), o 4ml/80mg (SOLLEVART GEL 80 M) de gel no pirogénico, esterilizados con calor húmedo.

SOLO PARA USO MEDICO

ULTIMA REVISIÓN:

01/2020

Distributore: Difass International S.r.l. Via Ausa, 181 - Loc. Cerasolo
Coriano (RN) - Italy - info@difass.com
Marchio di proprietà: Difass International S.r.l.

SÍMBOLOS



Ver el prospecto del paquete



No volver a esterilizar



Esterilizado con calor húmedo.



Almacenar en un lugar seco



Almacenar lejos de la luz solar



Via de fluido estéril



Almacenar entre +2°C y +25°C



No utilizar si el paquete está dañado



No reutilizar



fabricante



Número de lote



Utilizar por

ácido hialurônico de sal de sódio a 2,0% para injeção intra-articular

INDICAÇÕES:

SOLLEVART GEL M é um substituto do líquido sinovial que, graças às suas propriedades viscoelásticas e lubrificantes, favorece a restauração das condições reológicas das articulações e alteradas em pacientes com osteoartrite degenerativa. Ao melhorar as características do líquido sinovial, o produto exerce uma ação protetora nas articulações, com consequente melhoria da função articular e redução dos sintomas dolorosos. SOLLEVART GEL M atua apenas no nível da articulação em que é injetado, sem exercer nenhuma ação sistêmica.

DESCRIÇÃO:

SOLLEVART GEL M é um gel estéril injetável, biodegradável e isotônico para uso intra-articular. SOLLEVART GEL M consiste em um ácido hialurônico de peso molecular médio ($1,5-2,5 \times 10^6$ Dalton), produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, formulado a uma concentração de 20 mg/ml em um tampão fisiológico. SOLLEVART GEL M é caracterizado por propriedades visco-elásticas, permitindo, assim, para facilitar a normalização da viscosidade do fluido sinovial presente na cavidade intra-articular. Cada pacote contém uma ampola-seringa SOLLEVART GEL M e um folheto. Há duas etiquetas que contêm o número do lote e data de validade. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada sobre o quadro clínico do paciente e o outro deve ser entregue ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de sódio (20 mg/ml), Cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodeca-hidratado, água p.p.i.

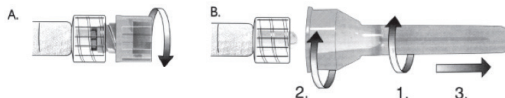
MÉTODOS DE USO:

Remover qualquer derrame articular antes de injetar SOLLEVART GEL M. Retire a tampa protetora da seringa prestando atenção especial para evitar o contato com a abertura. Aparafuse firmemente a agulha com um diâmetro entre 1n e 22 G ao colar de fechamento do tipo Luer Lock, seguindo as instruções abaixo. Antes da injeção, trate o local com desinfetante adequado. Injetar SOLLEVART GEL M usando uma técnica asséptica. Injetar apenas na cavidade intra-articular. O uso de SOLLEVART GEL M fica a critério do médico. SOLLEVART GEL M deve ser utilizado de acordo com as necessidades de cada paciente, a área e a patologia a ser tratada.

INSTRUÇÕES PARA USO DO CONJUNTO DE AGULHA/SERINGA:

A. despertar cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, com especial cuidado para evitar o contato com a abertura.

B. segure o protetor de agulha suavemente e montar a agulha no ataque Luer-lock, enroscando com firmeza até sentir uma leve pressão para garantir estanque e prevenir o vazamento do gel durante a administração.



ATENÇÃO-PRECAUÇÕES DE USO:

SOLLEVART GEL M é indicado apenas para injeção intra-articular e só deve ser dispensado por um médico que tenha recebido uma formação específica sobre a técnica de injeção intra-articular. Antes de usar, verifique a integridade da seringa e a data de validade. Não use agulhas diferentes das indicadas. O produto não deve ser injetado na presença de joint infectado ou gravemente inflamado.

A infiltração deve ser evitada, na presença de infecções ou em condições inflamatórias da pele em futuras injeções. É aconselhável recomendar ao paciente após injeção intra-articular, para evitar as atividades físicas exigentes para a articulação e retomar as suas atividades normais, depois de alguns dias.

ATENÇÃO: o exterior da seringa não é estéril.

SOLLEVART GEL M não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes pelo que não recomendamos o uso nestes casos. SOLLEVART GEL M não deve ser utilizado em pacientes com menos de 1n anos de idade.

Sendo SOLLEVART GEL M um produto descartável, a qualidade e esterilidade só são garantidas se a seringa estiver selada. Qualquer quantidade residual deve ser eliminada e não reutilizada mesmo como um resultado da nova esterilização. Não use o produto se o pacote já estiver aberto ou danificado. Após a utilização, elimine a seringa num recipiente adequado de acordo com os regulamentos em vigor.

EFEITOS COLATERAIS:

Pode haver algumas reações adversas após a injeção de SOLLEVART GEL M, tal como a dor, rigidez, calor, vermelhidão ou inchaço. Estes efeitos secundários podem ser aliviados pela aplicação de gelo sobre a articulação tratada. Normalmente o mesmo desaparece após um curto período de tempo. Se os sintomas persistirem, procure um médico, quaisquer outros efeitos secundários indesejados associados com a injeção de SOLLEVART GEL M devem ser relatados ao médico. Tal como acontece com qualquer tratamento intra-articular, artrite séptica pode ocorrer raramente quando as precauções gerais para as injeções não são respeitadas, o local da injeção não é asséptico. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amónio quaternários, tais como as soluções de cloreto de benzalcônio. Por favor, evite o contacto entre SOLLEVART GEL M e estas substâncias.

ARMAZENAMENTO:

Loja SOLLEVART GEL M a 2-25 °C (32-77 °F), em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e humidade. Manter fora do alcance das crianças.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

Seringa contendo 2ml/40mg (SOLLEVART GEL 40 M, 3ml/60mg (SOLLEVART GEL 60 M) ou 4ml/80mg (SOLLEVART GEL 80 M) de gel isento de pirogênicos, esterilizado com calor húmido pré-cheia.

PRODUCTOS VENDIDOS APENAS PARA USO MÉDICO

ÚLTIMA REVISÃO:

01/2020

Distribuidor: Difass International S.r.l. Via AUSA, 181 - Loc. Cerasolo
Coriano (RN) - Italy - info@difass.com
Marchio di proprietà: Difass International S.r.l.



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



0373

SÍMBOLOS



Veja o folheto informativo



Não reesterilize



Esterilizado com calor úmido



Armazenar em local seco



Armazenar longe da luz do sol



Caminho de fluido estéril



Armazenar entre +2°C e +25°C



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilizar



fabricante



Número do lote



Use por