



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

INDICAZIONI:

FOCUSIAL INTRA 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. **FOCUSIAL INTRA M** agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

FOCUSIAL INTRA M è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. **FOCUSIAL INTRA 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. **FOCUSIAL INTRA 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 **FOCUSIAL INTRA 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:

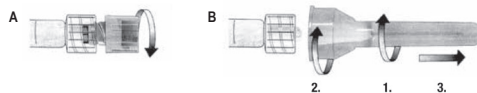
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare **FOCUSIAL INTRA M**.

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 collo di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare **FOCUSIAL INTRA M** adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di **FOCUSIAL INTRA M** è a discrezione del medico. **FOCUSIAL INTRA 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:

FOCUSIAL INTRA M è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella 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.

FOCUSIAL INTRA M non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi. **FOCUSIAL INTRA M** non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo **FOCUSIAL INTRA M** un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata all'origine. 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 **FOCUSIAL INTRA 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 **FOCUSIAL INTRA 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 **FOCUSIAL INTRA M** e queste sostanze.

CONSERVAZIONE:

Conservare **FOCUSIAL INTRA 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 dalla portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preimpianta contenente 2ml/40mg (**FOCUSIAL INTRA 40 M**), 3ml/60mg (**FOCUSIAL INTRA 60 M**) o 4ml/80mg (**FOCUSIAL INTRA 80 M**) di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SIMBOLI

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