

SollevArt® GEL

Sollevart® Gel 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.

- **Acido ialuronico LINEARE**, analogo dell'acido ialuronico endogeno (perfetta biocompatibilità)
- **Acido ialuronico con peso molecolare rigorosamente definito:** 1,5-2,5 x 10⁶ Da per **Sollevart® Gel M** e 2,5-3,5 x 10⁶ Da per **Sollevart® Gel H**
- **Caratteristiche reologiche:** proprietà visco-elastiche eccellenti, mantenendo una ottima scorrevolezza all'iniezione



PROTOCOLLI DI APPLICAZIONE SUGGERITI

Sollevart® Gel 40M-60M-80M

Un ciclo iniziale di trattamento di **2-3 infiltrazioni** a seconda delle esigenze del singolo paziente, a distanza di almeno una settimana. Mantenimento a discrezione del medico.

Sollevart® Gel 40H-60H

Un ciclo iniziale di trattamento di **1-2 infiltrazioni** a seconda delle esigenze del singolo paziente, a distanza di almeno una settimana. Mantenimento a discrezione del medico.

Sollevart® Gel 80H

1-2 infiltrazioni all'anno, a seconda delle esigenze del singolo paziente e a discrezione del medico.

Cicli di trattamento che comprendono un numero limitato di infiltrazioni hanno questi vantaggi:

- **Minori traumi** ed eventi cicatriziali per la membrana sinoviale
- **Minor rischio** di incorrere in sinoviti a seguito dell'infiltrazione
- **Maggiore disponibilità** del paziente al trattamento

	Peso molecolare HA	Concentrazione HA	Quantità di HA	Volume soluzione	Indicazione proposta*	Gravità OA*
Sollevart® Gel 40M	1,5-2,5 x 10 ⁶ Da	2%	40 mg	2 ml	ginocchio	lieve/moderata
Sollevart® Gel 60M	1,5-2,5 x 10 ⁶ Da	2%	60 mg	3 ml	ginocchio/anca	lieve/moderata
Sollevart® Gel 80M	1,5-2,5 x 10 ⁶ Da	2%	80 mg	4 ml	anca	lieve/moderata
Sollevart® Gel 40H	2,5-3,5 x 10 ⁶ Da	2%	40 mg	2 ml	ginocchio	moderata/severa
Sollevart® Gel 60H	2,5-3,5 x 10 ⁶ Da	2%	60 mg	3 ml	ginocchio/anca	moderata/severa
Sollevart® Gel 80H	2,5-3,5 x 10 ⁶ Da	2%	80 mg	4 ml	anca	severa

* Indicazione proposta e Gravità OA hanno carattere di suggerimento e non sostituiscono in alcun modo la valutazione del medico

INDICAZIONI

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

DESCRIZIONE

SOLLEVART® GEL H è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. SOLLEVART® GEL H consiste in un acido ialuronico a alto peso molecolare (2,5-3,5 x 10⁶ Dalton), prodotto da batteri Streptococcus equi, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. SOLLEVART® GEL H 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 H 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.

SOLLEVART® GEL M è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. SOLLEVART® GEL M consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,5-2,5 x 10⁶ 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 biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

METODI D'USO

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare SOLLEVART® GEL. 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 riportate nel foglietto illustrativo. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare SOLLEVART® GEL adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di SOLLEVART® GEL è a discrezione del medico. SOLLEVART® GEL deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

SOLLEVART® GEL 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 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 non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo SOLLEVART® GEL 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, 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 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 e queste sostanze.

CONSERVAZIONE

Conservare SOLLEVART® GEL 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

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

SOLLEVART® GEL M: 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

Dispositivo Medico CE 0373



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

Bibliografia

- Altman R, Bedi A, Manjoo A, Niazi F, Shaw P, Mease P. Anti-Inflammatory Effects of Intra-Articular Hyaluronic Acid: A Systematic Review. *Cartilage*. 2019 Jan;10(1):43-52.
- Ferrari LF, Khomula EV, Araldi D, Levine JD. CD44 Signaling Mediates High Molecular Weight Hyaluronan-Induced Antihyperalgesia. *J Neurosci*. 2018 Jan 10;38(2):308-321.
- Vitanzo PC Jr, Semnett BJ. Hyaluronans: is clinical effectiveness dependent on molecular weight? *Ann J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2006 Sep;35(9):421-8.
- Mazzucco A. Hyaluronic acid: evaluation of efficacy with different molecular weights. *Int J Chem Res*. 2018;1(1): 13-18.
- Altman RD, Manjoo A, Fierlinger A, Niazi F, Nicholls M. The mechanism of action for hyaluronic acid treatment in the osteoarthritic knee: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015 Oct 26;16:321.
- Maia PAV, Cossich VRA, Salles-Neto JJ, Aguiar DP, de Sousa EB. Viscosupplementation improves pain, function and muscle strength, but not proprioception, in patients with knee osteoarthritis: a prospective randomized trial. *Clinics*. 2019.
- Khlopas H, Khlopas A, Samuel LT, Ohliger E, Sultan AA, Chughtai M, Mont MA. Current Concepts in Osteoarthritis of the Ankle. *Review. Surg Technol Int*. 2019 Nov 10;35:280-294.

Terapia infiltrativa VISCOINDUTTIVA e VISCOSUPPLEMENTATIVA

SollevArt® Gel

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare
Gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, formulato con acido ialuronico a medio ed alto peso molecolare ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico

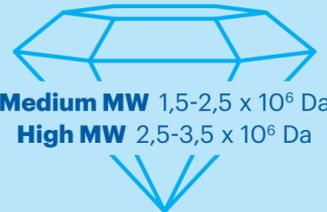
ACIDO IALURONICO LINEARE

ALTO PESO MOLECOLARE

ELEVATA PUREZZA



ACIDO IALURONICO
PHARMA-GRADE
PRODUZIONE
FRANCESE



SVILUPPO, PRODUZIONE
E CONTROLLO QUALITÀ
MADE IN ITALY

Acido ialuronico
**LINEARE, ad ALTO
PESO MOLECOLARE,
con ELEVATA PUREZZA**
(NON CROSS-LINKATO, ORIGINE NON ANIMALE)

Perfetta
biocompatibilità

L'acido ialuronico
endogeno ha elevata
affinità per i recettori
CD44^{1,2}

Effetti
biomeccanici
e biochimici

Efficacia
sui sintomi
dell'OA

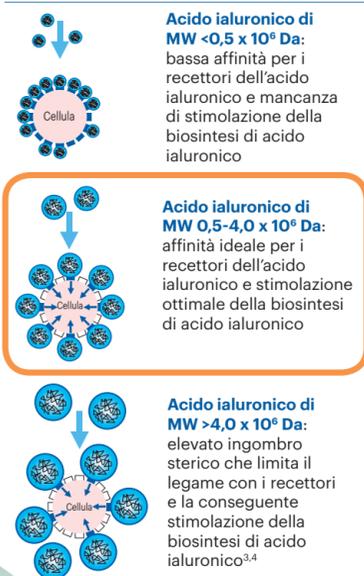
Rapida
riduzione
del dolore

Massima
sicurezza
e tollerabilità

SOLLEVART® GEL M: PROPRIETÀ BIOCHIMICHE



SOLLEVART® GEL H: PROPRIETÀ BIOMECCANICHE



VISCOINDUZIONE

La viscoinduzione è la capacità dell'acido ialuronico di attraversare la membrana sinoviale e di ripristinare il metabolismo delle cellule sinoviali con normalizzazione della biosintesi dell'acido ialuronico endogeno.

La viscoinduzione di **Sollevart® Gel M** a medio peso molecolare:

- **rallenta** la degenerazione dei condrociti
- **stimola** lo sviluppo dei condrociti e ne inibisce la senescenza
- **attenua** i processi infiammatori riducendo il dolore articolare
- **agisce** come antiossidante e antiradicalico⁵

VISCOSUPPLEMENTAZIONE

La viscosupplementazione è la capacità dell'acido ialuronico di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, l'omeostasi e la funzione articolare, per il recupero e il controllo dei sintomi dolorosi.

La viscosupplementazione di **Sollevart® Gel H** ad alto peso molecolare:

- **produce** un'azione di lubrificazione meccanica e assorbe le sollecitazioni meccaniche articolari
- **riduce** il dolore
- **migliora** la funzionalità muscolare
- **rallenta** la progressione dell'osteoartrite^{6,7}

Qualità della materia prima



Per maggiori informazioni visita il sito www.sollevart.it

