



IPERVISCO SUPPLEMENTAZIONE

ACIDO IALURONICO 2,0%
PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE

NOVITÀ MONDIALE

INDICAZIONI

L'IPERVISCO SUPPLEMENTAZIONE DI DUBLART è un'iniezione intra-articolare di acido ialuronico indicato in pazienti con OA sintomatica di 4° grado della scala KL che non hanno risposto ad una terapia di prima linea e a una gestione conservativa.

DUBLART migliora le proprietà viscoelastiche del fluido sinoviale, aumenta la produzione di HA endogeno, supporta la matrice extracellulare e il condrocita dalla degradazione.

DESCRIZIONE

DUBLART è un gel sterile, iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. È costituito da due acidi ialuronici di diverso peso molecolare (2,5 e 4×10^6 Dalton), prodotti dai batteri *Streptococcus Equi*, formulati ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico.

DUBLART è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto permette di favorire la normalizzazione della viscosità del fluido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.

DUBLART è prodotto con due acidi ialuronici ad alto/altissimo peso molecolare di 2,5 e di 4 milioni di Dalton di origine naturale, non animale, ottenuti da un processo produttivo altamente controllato, eseguito in impianti di produzione all'avanguardia.

DUBLART è la COMBINAZIONE di due acidi ialuronici di grado farmacologico provenienti da un ceppo naturale di batteri *Streptococcus Equi*, selezionati per il loro alto/altissimo peso molecolare.

DUBLART rappresenta un nuovo concetto di applicazione della terapia infiltrativa di IPERVISCO SUPPLEMENTAZIONE con una TECNICA DI INFILTRAZIONE BIFASICA con acidi ialuronici lineari ad alto peso molecolare.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO			
DESCRIZIONE PRODOTTO		Dispositivo medico iniettabile sterile per uso intra-articolare, che ha la funzione di integrare l'acido ialuronico nel liquido sinoviale. Siringa preriempita contenente 2ml/40mg 3ml/60mg 4ml/80mg di gel non pirogenico, sterilizzata con calore umido.	
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO			
PRINCIPI ATTIVI		Ialuronato di sodio 20 mg/ml con un peso molecolare di 2,5 milioni di Dalton e 4 milioni di Dalton non reticolato.	
ECCIPIENTI		Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.	
MATERIALE PACK. PRIMARIO		Siringa di vetro in blister	VOLUME 2 ml / 3 ml / 4 ml
MATERIALE PACK. SECONDARIO		Cartoncino	
COLORE		Trasparente	STERILITÀ Sterile
APPLICAZIONE DELLA LEGGE E DELLE DIRETTIVE		Dispositivo medico di classe III come da direttiva 92/43/CEE, fabbricato in conformità ai requisiti ISO 13485 e regolamento (UE) 2017/745.	
FINALITÀ		DUBLART è indicato come sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, riduce il dolore, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate, in caso di condizioni degenerative o post-traumatiche.	
MODALITÀ D'USO	PROTOCOLLO E DOSAGGIO		APPROCCIO APPLICATIVO
	A discrezione del medico	1-2 trattamenti all'anno. Rinnovare ogni anno.	Da iniettare nella cartilagine
AREA DI APPLICAZIONE		Uso raccomandato in traumatologia (Osteoartrosi).	
MARCHIO CE		CE 0373	
PRODUZIONE		3 mesi	
PRECAUZIONI DI TRASPORTO		Temperatura controllata.	
PRECAUZIONI DI CONSERVAZIONE		Tenere in un luogo asciutto, evitare l'umidità, tenere lontano dalla luce solare e fluorescente, conservare tra +2° e +25° C.	
QUANTITÀ D'ORDINE MINIMO (MOQ)		2520 unità	
SCADENZA		36 mesi, dopo la data di produzione.	
TRADEMARK		DUBLART	
FABBRICANTE		THE WAVE INNOVATION GROUP SRL, ITALIA	

Contatto:
FRANSIN KELEN TERRANI
COMMERCIAL MANAGER
Cell. +39 392 542 2339
administration@thewaveinnovation.com

THE WAVE INNOVATION GROUP S.r.l.
Via Mons. Luigi Bellotti, 16
37139 Verona, Italy
www.thewaveinnovation.com
info@thewaveinnovation.com

