



VISCOSUPPLEMENTAZIONE

ACIDO IALURONICO 2,0% PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE

INDICAZIONI

PROYAL è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, aiuta a ripristinare le condizioni reologiche delle articolazioni alterate, in caso di patologie degenerative o post-traumatiche.

Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, protegge le articolazioni e promuove il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa.

DESCRIZIONE

PROYAL è un gel sterile, iniettabile, isotonico e biodegradabile, per uso intra-articolare.

PROYAL M è costituito da acido ialuronico di medio peso molecolare ($1,5 - 2,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto dai batteri *Streptococcus Equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico.

PROYAL H è costituito da acido ialuronico di alto peso molecolare ($2,5 - 3,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto dai batteri *Streptococcus Equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico.

PROYAL M è un dispositivo medico a base di acido ialuronico con un peso molecolare con una media di 1,7 milioni di Dalton. **PROYAL M** è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, permette quindi di facilitare lo standard della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.

PROYAL H è un dispositivo medico a base di acido ialuronico con un peso molecolare con una media di 3,2 milioni di Dalton che permette la diffusione perfetta all'interno dell'articolazione, questo significa che nessun rigonfiamento doloroso sarà generato durante l'inoculazione del prodotto.

PROYAL si ottiene per fermentazione e questo garantisce purezza assoluta, riducendo al minimo i rischi di allergeni e reazioni infiammatorie.

PROYAL ha una persistenza ed una durata dell'azione sul sito molto elevata.



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 1,5 - 2,5 M. Dalton per Proyal M e 2,5 - 3,5 M. Dalton per Proyal H, entrambi non reticolati.		
ECCIPIENTI	Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.		
MATERIALE PACK. PRIMARIO	Siringa in vetro in blister	VOLUME PER M	2 ml / 3 ml / 4 ml
		VOLUME PER H	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	PROYAL è indicato come sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, 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	A seconda del peso molecolare e del volume, 3-2 trattamenti all'anno. Rinovare ogni anno.	Da iniettare nell'articolazione
AREA DI APPLICAZIONE	Raccomandato per uso traumatologico (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	PROYAL		
FABBRICANTE	THE WAVE INNOVATION GROUP SRL, ITALIA		

