

PROMOVIA

HYDRO BALANCE

50 mg/2 mL - 100 mg/4 mL

Dispositivo medico a base di sodio ialuronato medio peso molecolare e basso peso molecolare e trealosio per uso intra-articolare

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PROMOVIA HYDRO BALANCE è un gel sterile, biodegradabile, isotono, iniettabile, per uso intrarticolare. PROMOVIA HYDRO BALANCE è costituito da acido ialuronico a medio peso molecolare (1,2 -1,5 x 10⁶ Dalton) e acido ialuronico a basso peso molecolare (200-400 kDa), ottenuto da batteri *Streptococcus equi*, formulato a una concentrazione di 25 mg/ml in un tampone fisiologico.

PROMOVIA HYDRO BALANCE è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, permette quindi di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ogni confezione contiene una siringa di PROMOVIA HYDRO BALANCE e un foglio illustrativo del prodotto e una implant card. Sull'etichetta della fiala siringa è contenuto un set di due etichette che riportano il numero di lotto. Una di queste etichette deve essere allegata alla cartella del paziente e l'altra deve essere consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

Il trealosio è un eccipiente utilizzato per proteggere l'acido ialuronico e per dargli maggiore stabilità. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

COMPOSIZIONE

Sodio ialuronato 25 mg/ml, sodio cloruro (20 mg di acido ialuronico medio peso molecolare e 5 mg di basso peso molecolare), trealosio, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparati iniettabili.

BENEFICI CLINICI ATESI

L'endpoint primario dei benefici clinici si basa sulla percentuale di pazienti con successo terapeutico, definito come alleviamento e/o remissione dei sintomi del dolore e difficoltà a svolgere le normali azioni quotidiane per coloro che sono inclini a malattie degenerative articolari o traumi.

REQUISITI DI PERFORMANCE

PROMOVIA HYDRO BALANCE è a base di acido ialuronico a medio peso molecolare e basso peso molecolare e trealosio, il quale è un eccipiente per la protezione dell'acido ialuronico. L'acido ialuronico nella sua forma (soluzione ad alta viscosità con proprietà viscoelastiche e lubrificanti) ha la capacità di assorbire l'impatto e di evitare shock aggiuntivi nelle articolazioni già traumatizzate. Il trealosio, come eccipiente, ha lo scopo di proteggere l'acido ialuronico e di garantirne la durabilità per raggiungere il suo scopo. La protezione operata dal trealosio è in termini di ossidazione, protezione dal calore e in termini di protezione dall'azione della ialuronidasi. In questo modo l'acido ialuronico ottiene una maggiore durata. (In vitro test: E.IT.076_2018/2116 B).

INDICAZIONI

PROMOVIA HYDRO BALANCE è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in condizioni degenerative o post-traumatiche.

Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e aiuta il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa.

PROMOVIA HYDRO BALANCE agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare alcuna azione sistemica.

POPOLAZIONE D'USO Maschi e femmine sopra i 18 anni di età.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

PROMOVIA HYDRO BALANCE è indicato solo per iniezioni intrarticolari e deve essere somministrato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica delle iniezioni intrarticolari.

Le strutture in cui potrà essere somministrato il prodotto saranno le seguenti:

- ambulatori ortopedici;
- Ospedali;
- cliniche riabilitative nelle quali siano presenti uno (o più) medici specializzati nelle iniezioni intrarticolari;
- cliniche private nelle quali siano presenti uno (o più) medici specializzati nelle iniezioni intrarticolari;
- centri sanitari;
- ambulatori reumatologici nei quali siano presenti uno (o più) medici specializzati in iniezioni intrarticolari.

Prima dell'uso controllare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli elencati.

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 dell'iniezione.

Poiché non è disponibile alcuna esperienza clinica per l'uso di ialuronati nei bambini, il trattamento con PROMOVIA HYDRO BALANCE non è raccomandato in questi casi.

È meglio non utilizzare PROMOVIA HYDRO BALANCE con terapie concomitanti o altre terapie con altro dispositivo medico o altro medicinale, alla luce del fatto che non sono state raccolte

evidenze relative a terapie concomitanti con il dispositivo medico o con prodotto medicinale che potrebbero essere correlate al metabolismo di tale dispositivo medico.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in donne incinte o che allattano, in quanto non è stato testato in tali casi. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con accertata ipersensibilità individuale ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.

PROMOVIA HYDRO BALANCE deve essere somministrato con cautela ai pazienti con anamnesi di ipersensibilità ad altri farmaci e ai pazienti con insufficienza epatica.

Dopo l'iniezione intrarticolare è consigliabile raccomandare al paziente di evitare attività fisiche che comportino stress per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo alcuni giorni. Dopo l'iniezione intrarticolare è consigliabile raccomandare al paziente di evitare la guida per almeno 48 ore.

PROMOVIA HYDRO BALANCE è un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite solo se la siringa è sigillata. Eventuali residui devono essere smaltiti e non riutilizzati.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è già aperta o danneggiata.

La siringa assemblata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso, indipendentemente dal fatto che la soluzione sia stata completamente somministrata o meno. Dopo l'uso, smaltire secondo la prassi nazionale applicabile.

NON RIUTILIZZARE: la qualità e la sterilità possono essere garantite solo per siringhe originariamente chiuse. Il riutilizzo del prodotto crea un potenziale rischio di infezione per pazienti e utilizzatori.

NON RISTERILIZZARE

Se il confezionamento sterile viene non intenzionalmente aperto prima dell'uso buttare la siringa e il suo contenuto.

Non sono noti rischi da sovradosaggio perché il prodotto è ben tollerato ma è meglio non eccedere i 16 mL totali di iniezione di gel durante l'anno per evitare accumulo.

INCOMPATIBILITÀ

Esistono incompatibilità tra ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario, come le soluzioni di cloruro di benzalconio. Il contatto tra PROMOVIA HYDRO BALANCE e queste sostanze deve essere pertanto evitato.

EFFETTI COLLATERALI

Ci possono essere alcune reazioni collaterali temporanee dopo l'iniezione di PROMOVIA HYDRO BALANCE come dolore, rigidità, calore, arrossamento o gonfiore.

Questi effetti collaterali potrebbero comparire soprattutto con il volume elevato (4 ml). Un volume elevato di prodotto potrebbe risultare troppo ingente correlato a particolari cavità articolari (come ad esempio nelle donne).

La presenza di trealosio, che ha la capacità di richiamare acqua dopo l'iniezione, potrebbe portare a una sensazione di dolore subito dopo le iniezioni in pazienti particolarmente sensibili. Questa sensazione scompare in breve tempo.

Queste manifestazioni secondarie possono essere alleviate applicando del ghiaccio sull'articolazione trattata. Di solito questi effetti scompaiono dopo poco tempo (3-5 giorni al massimo). Se i sintomi persistono, consultare un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di PROMOVIA HYDRO BALANCE devono essere segnalati al medico.

Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, l'artrite settica può verificarsi raramente quando non si osservano le precauzioni generali per le iniezioni o il sito di iniezione non è asettico. Più raramente sono riportati casi di ematoma e artralgia, oltre a eruzioni cutanee, come orticaria e prurito.

COME UTILIZZARE PROMOVIA HYDRO BALANCE

Rimuovere qualsiasi versamento articolare prima di iniettare PROMOVIA HYDRO BALANCE; per la rimozione del versamento e l'iniezione di PROMOVIA HYDRO BALANCE deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa, prestando particolare attenzione ad evitare il contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago, di diametro compreso tra 18 e 22 g, al collare del Luer lock, seguendo le istruzioni riportate di seguito. Prima dell'iniezione il sito deve essere trattato con un disinfettante appropriato. Iniettare PROMOVIA HYDRO BALANCE adottando una tecnica asettica. Iniettare solo nella cavità articolare. In caso di necessità utilizzare la tecnica di imaging per effettuare le iniezioni.

Si consiglia di eseguire un ciclo iniziale di 3 trattamenti ogni 3 settimane in caso di condizioni gravi. Eventualmente seguite da sedute di mantenimento, secondo prescrizione medica.

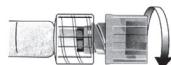
In base alla condizione dei pazienti il ciclo potrebbe essere diverso: in casi meno severi 2 iniezioni ogni 3 settimane seguite, se necessario, da sedute di mantenimento dopo 6 mesi.

Per siringhe da 4 ml (one shot) si consiglia una sola iniezione seguita da una sessione di mantenimento, se necessario.

Il ciclo di trattamento e il dosaggio della siringa devono essere scelti dal medico in base alle condizioni del paziente, alla gravità della patologia e alla cavità articolare.

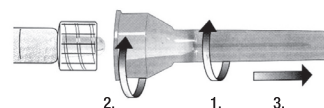
ISTRUZIONI PER ASSEMBLARE L'AGO ALLA SIRINGA

A. Svitare con cautela il cappuccio della punta della siringa, prestando particolare attenzione a evitare il contatto con l'apertura.



B. Afferrare delicatamente la protezione dell'ago e montare l'ago sul supporto luer-loc®, avvitandolo saldamente fino a sentire una leggera contropressione per garantire una presa ermetica e

impedire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione. La copertura dell'ago deve essere tenuto saldamente durante la procedura per evitare perdite e malfunzionamenti. Il coperchio deve essere tirato e non svitato per evitare la perdita di connessione tra l'ago e le siringhe.



Se il luer non è ben collegato o c'è perdita di prodotto o l'aspetto non è conforme, le siringhe devono essere gettate.

Quando le iniezioni stanno per essere preparate l'operatore non deve tenere le siringhe dallo stantuffo. Questo per evitare uno smontaggio.

Quando l'operatore sta per effettuare l'iniezione non deve toccare l'ago o la parte finale del luer per evitare di contaminare la zona.

Dopo l'uso, la siringa e l'ago devono essere gettati via immediatamente, senza toccare l'ago, per evitare lesioni e ulteriori pericoli.

EVENTI AVVERSI

Sconosciuti, se si osservano le corrette modalità d'uso e le istruzioni fornite nell'illustrazione. Qualsiasi uso al di fuori del normale uso descritto in questo foglio illustrativo deve essere evitato.

Qualsiasi evento avverso o incidente grave deve essere segnalato al fabbricante nei contatti sottostanti e all'Autorità Competente dello stato membro in cui è stabilito il paziente/utilizzatore.

INFORMAZIONI COMPLESSIVE QUALITATIVE/QUANTITATIVE DELL'ESPOSIZIONE

Con un'iniezione di prodotto il paziente potrebbe essere esposto ai seguenti ingredienti nella seguente quantità:

Acido ialuronico: quantità totale 25 mg/mL Trealosio: 10 mg/ml

Quantità totale di sali per tampone e osmolalità: 8,8 mg/ml

CONSERVAZIONE

Conservare PROMOVIA HYDRO BALANCE a 2-25 °C (36-77 °F) in un luogo asciutto nella confezione originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

LINGUE DISPONIBILI SUL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

L'illustrativo contiene solo le lingue italiano e inglese. Per altre lingue disponibili si prega di utilizzare il sito web o il QR code presente nella scatola che rimanda al sito.

Il riassunto di sicurezza e prestazione clinica (SSCP) è disponibile su Eudamed e sul sito internet del Fabbricante in caso Eudamed non sia completamente operativo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Siringa preimpilata contenente 2 ml di gel apirogeno, sterilizzata a calore umido e scheda portatore di impianto (PROMOVIA HYDRO BALANCE 50 mg) o Siringa preimpilata contenente 4 ml di gel apirogeno, sterilizzata a calore umido e scheda portatore di impianto (PROMOVIA HYDRO BALANCE 100 mg)

COME UTILIZZARE LA CARD PER I PORTATORI DI IMPIANTO

La card per i portatori dell'impianto viene consegnata con il dispositivo medico.

Lo scopo dell'introduzione di un IC è stato quello di raggiungere tre obiettivi principali:

1. Consentire al paziente di identificare i dispositivi impiantati e di accedere ad altre informazioni relative al dispositivo impiantato (ad esempio tramite EUDAMED e altri siti web).
2. Consentire ai pazienti di identificarsi come persone che richiedono cure speciali in situazioni rilevanti, ad es. controlli di sicurezza.
3. Abilitare ad es. il personale clinico di emergenza o il primo soccorritore deve essere informato sulle cure/esigenze speciali per i pazienti interessati in caso di situazioni di emergenza.

Alcune informazioni sono già state stampate dal Fabbricante. Lo spazio vuoto deve essere riempito dall'utente finale in modo scritto a mano come segue:

- Nome del paziente o ID paziente.
Il medico deve scrivere per esteso il nome e cognome del paziente o ID identificativo.
- Data dell'impianto.
Il medico deve inserire la data dell'impianto, in questo caso la data dell'iniezione.
- Nome e indirizzo dell'ospedale/clinica e in cui è stato effettuato l'impianto.
Inserire il nome della clinica/ospedale, dove è stata eseguita l'iniezione.

ULTIMA REVISIONE Rev.01 del 28/07/2024

INDICE DEI SIMBOLI

	Leggere le istruzioni per l'uso all'interno della confezione		Limite di temperatura
	Percorso fluido sterilizzato con calore umido, solo l'interno della siringa è sterile		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Non risterilizzare		Mantenere asciutto
	Non riutilizzare, uso singolo		Non riutilizzare, uso singolo
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Tenere lontano da fonti di calore		Lotto
	Data di scadenza		Dispositivo medico
	Numero di catalogo		Marchio CE
	Singola barriera sterile sterilizzata con calore umido con packaging protettivo esterno		Non disperdere la confezione nell'ambiente

INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) - ITALIA
info@innate.it +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00 / 13:00-17:00

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Via Cuorgnè, 21 10156 - TORINO (TO) - Country : Italy
Phone : +39 011 2222225 - Fax : +39 011 2222226



PROMOVIA

HYDRO BALANCE

50 mg/2 mL - 100 mg/4 mL

Medical device based on Hyaluronic acid sodium salt MW and LW and trehalose for intra-articular use

PRODUCT DESCRIPTION

PROMOVIA HYDRO BALANCE is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. PROMOVIA HYDRO BALANCE consists of Medium chain (1.2 -1.5 x 10⁶ Dalton) hyaluronic acid and Low chain hyaluronic acid (200- 400 kDa), obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 25 mg/ml in a physiologic buffer.

PROMOVIA HYDRO BALANCE 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 PROMOVIA HYDRO BALANCE and a product leaflet and implant card. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

Trehalose is an excipient used to protect hyaluronic acid and to give it more stability. The needles are not included in the package.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate 25 mg/ml (20 mg medium molecular weight and 5 mg low molecular weight), sodium chloride, Trehalose, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Primary endpoint of clinical benefits is based on the percentage of patients with therapeutic success, defined as alleviation and/or remission of pain symptoms and difficulty to perform daily normal actions for those who are prone to joint degenerative diseases or trauma.

PERFORMANCE REQUIREMENTS

PROMOVIA HYDRO BALANCE is based on a mixing of hyaluronic acid medium molecular weight and low molecular weight and trehalose, which is an excipient for protection of hyaluronic acid. Hyaluronic acid in his form (high viscosity solution with viscoelastic and lubricant properties) has the capability to adsorb the impact and to avoid additional shock in already traumatized joints. Trehalose, as an excipient, has the purpose to protect hyaluronic acid and to guarantee its durability to achieve its purpose. The protection operate by trehalose is in terms of oxidation and in terms of protection from the action of hyaluronidase. In this way hyaluronic acid could achieve more durability. (In vitro test: E.IT.076_2018/2116 B).

INDICATIONS

PROMOVIA HYDRO BALANCE is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints, altered in degenerative or post- traumatic conditions. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action of the joints and helps the improvement of joint function and the reduction of pain symptoms. PROMOVIA HYDRO BALANCE acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

POPULATION OF USE Male and female over 18 years old

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE

PROMOVIA HYDRO BALANCE is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injections technique. The structures in which the products could be administered will be for example the following:

- orthopaedics clinics;
- Hospitals
- rehabilitation clinics in which there is one (or more) specialized doctor/doctors in intra-articular injections;
- private clinics;
- health centers;
- rheumatologists' clinics in which there is one (or more) specialized doctor/doctors in intra-articular injections.

Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed.

The product should not be injected in the presence of a 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.

As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, treatment with PROMOVIA HYDRO BALANCE is not recommended in these cases.

Better not use during concomitant therapies or other therapies with other medical device and other medicinal product in light of the fact that no evidence is been collected regarding concomitant therapies with the medical device or with product which could be related to the metabolism of this medical device. The device must not be used in pregnant or breastfeeding women, as has not been tested in such cases. therapies. The device must be not be used in patients with ascertained individual hypersensitivity to any of the ingredients of the product.

PROMOVIA HYDRO BALANCE must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to other drugs and patients with liver failure or impairment.

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.

After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid driving for at least 48 hours.

PROMOVIA HYDRO BALANCE is 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.

The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered. After use, dispose according to applicable national practice.

DO NOT RE-USE: quality and sterility can be guarantee only for an originally closed syringes. The re- use of the product creates a potential infection risk for patients and users.

DO NOT RE-STERILIZED

If the sterile package will be unintentionally opened before the use, discharge the syringes.

There are no known risks of overdose because the product is well tolerated but it is better not to exceed a total amount of 16 mL of gel injection during the year to avoid accumulation in joints.

INCOMPATIBILITIES

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between PROMOVIA HYDRO BALANCE and these substances should be therefore avoided.

SIDE EFFECTS

There may be some temporary side reactions following injection of PROMOVIA HYDRO BALANCE such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling.

This side effects could appear especially with the high volume (4 mL). High volume could be too much related to particular joints cavity (like in women).

The presence of trehalose, which has the capability to recall water after injection could lead to a sensation of pain immediately after the injections. This sensation disappear in a short time.

These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time (3- 5 days maximum). If symptoms persist, seek medical attention.

Any other unwanted side effects associated with the PROMOVIA HYDRO BALANCE injection must be reported to the 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. More rarely, cases of hematoma and arthralgia are reported, as well as skin rash, such as urticaria and pruritus.

METHODS OF USE

Remove any joint effusion before injecting PROMOVIA HYDRO BALANCE; for the removal of the effusion and the injection of PROMOVIA HYDRO BALANCE the same needle must be used. 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 should be treated with appropriate disinfectant. Inject PROMOVIA HYDRO BALANCE adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity. In case of necessity use imaging technique to make the injections.

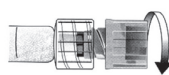
It is recommended to perform an initial cycle of 3 treatments every 3 weeks in case of severe condition. Possibly followed by maintenance sessions, according to the medical prescription. Based on the condition of the patients the cycle could be different: 2 injections every 3 weeks followed, if necessary by maintenance session after 6 months in case of less severe condropathy.

For syringe of 4 mL (one shot) one injections is recommended followed by maintenance session if necessary.

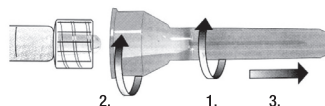
The treatment cycle and the dosage of the syringe must be choose by the doctor based on the conditions of the patient, the severe of the condition and the joint cavity.

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-lok® mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration. The cover of the needle must be held firmly during the procedure to avoid any leaking and malfunctioning. The cover must be pull and not unscrew to avoid the loss of connection between the needle and the syringes.



If the luer is not well connected or there is leak of product or the aspect is not in compliance the syringes must be discarded.

When the injections is about to be prepared the operator must no take the syringes from the plunger rod. This is to avoid a disassembling.

When the operator is about to make the injection he cannot touch the needle or the final part of the luer to avoid to contaminate the area.

After the use, the syringe and the needle must be throw away immediately without touching the needle to avoid injuries.

ADVERSE EVENTS

Unknown, if the correct methods of use and instructions given in the illustrative are observed. Any use outside the normal use described in this leaflet should be avoided.

Any adverse event or serious accident must be reported to the Manufacturer in the contacts below and to the Competent Authority of the member state in which the patient / user is established.

OVERALL QUALITY/QUANTITATIVE INFORMATIONS OF EXPOSURE

With one injection of product the patient could have an exposure to the following ingredients in the following amount:

Hyaluronic acid: 25 mg/mL total amount Trehalose: 10 mg/ mL

Total amount of salts for buffer and osmolality: 8,8 mg/ mL

STORAGE

Store PROMOVIA HYDRO BALANCE 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.

LANGUAGES AVAILABLE ON THE LEAFLET

The leaflet contains only Italian and English languages.

For other languages go to the website or go to QR code on the box. The SSCP (Summary of Safety and clinical performance) will be available on Eudamed and on the website of the Manufacturer in case Eudamed will be not fully operative.

CONTENTS OF THE PACK

Pre-filled syringe containing 2 ml of non pyrogenic gel, sterilized using moist heat and implant card (PROMOVIA HYDRO BALANCE 50 mg) or Pre-filled syringe containing 4 ml of non pyrogenic gel, sterilized using moist heat and implant card (PROMOVIA HYDRO BALANCE 100 mg)

HOW TO USE IMPLANT CARD

Implant card is given with the medical device.

The aim of introducing an IC has been to achieve three main objectives:

1. Enable the patient to identify the implanted devices and to get access to other information related to the implanted device (e.g. via EUDAMED, and other websites).
2. Enable patients to identify themselves as persons requiring special care in relevant situations e.g. security checks.
3. Enabling e.g. emergency clinical staff or first responder to be informed about special care/needs for relevant patients in case of emergency situations.

Some information is been already printed by the Manufacturer. The blank space must be filled by the final user in handwritten way as the following:

- Patient Name or patient ID.
The final user must be filled this space with the name of the patients (full name).
- Date of implantation.
The final user must put the date of the impantation of the medical device (in this case injection date).
- Name and Address of the implanting healthcare institution/provider.
Who perform the injections and in which hospital/clinic.

LAST REVISED Rev.01 del 28/07/2024

INDEX OF SYMBOLS

- Read instruction for use
- Limit of temperature
- Sterile fluid path sterilize agent steam/moist heat
- Don't use if package is damage
- Do no re-sterilize
- Keep dry
- Single use
- Manufacturer
- Manufacturing date
- Keep away from heating sources
- Batch number
- Expiration date
- Medical device
- Catalogue number
- Single sterile packaging sterilize with moist heat with protective package outside
- CE mark
- Do not leave the packaging free in the environment
- Website information of the Manufacturer
- Symbol for identification of UDI

INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) - ITALIA
info@innate.it +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00 / 13:00-17:00

Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Via Cuorgnè, 21 10156 - TORINO (TO) - Country : Italy
Phone : +39 011 2222225 - Fax : +39 011 2222226

CE 0477