



Sodio ialuronato alto peso e niacinamide per uso intra-articolare

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Playal è un gel sterile, biodegradabile, isotonic, iniettabile, per uso intra-articolare. Playal è costituito da acido ialuronico ad alto peso molecolare (1,8-2,6 x 10⁶ Dalton), ottenuto da batteri Streptococcus equi, formulato alla concentrazione di 15 mg/ml in tampone fisiologico.

Playal è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, quindi permette di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.

Ogni confezione contiene una siringa di Playal e un foglio illustrativo del prodotto. Nella scatola 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. In aggiunta, nella confezione è presente una implant card e (se necessaria) una etichetta dedicata all'implant card.

La niacinamide è un eccipiente utilizzato per proteggere l'acido ialuronico e per dargli maggiore stabilità.

COMPOSIZIONE

Sodio ialuronato 15 mg /ml, sodio cloruro, niacinamide, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparati iniettabili.

BENEFICI CLINICI ATTESI

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

Playal è a base di acido ialuronico ad alto peso molecolare e niacinamide che 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. La niacinamide, come eccipiente, ha lo scopo di proteggere l'acido ialuronico e di garantirne la durabilità per raggiungere il suo scopo. La protezione operata dalla niacinamide è in termini di ossidazione e in termini di protezione dall'azione della ialuronidasi. In questo modo l'acido ialuronico potrebbe ottenere una maggiore durata. (Test in vitro: E.I.T.076 2019/1536 e 2019/1537).

DESTINAZIONE D'USO

Playal 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.

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

POPOLAZIONE D'USO

Popolazione di utilizzo: 18-85 anni, uomini e donne. Persone normali e professionisti dello sport.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

Playal è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere somministrato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica delle iniezioni intra-articolari.

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

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

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 Playal non è raccomandato in questi casi.

E' meglio non utilizzare Playal 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.

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

Dopo l'iniezione intra-articolare 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 intra-articolare è consigliabile raccomandare al paziente di evitare la guida per almeno 48 ore.

Playal 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 anche dopo una nuova sterilizzazione.

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 Playal e queste sostanze deve essere pertanto evitato.

EFFETTI COLLATERALI

Ci possono essere alcune reazioni collaterali temporanee dopo l'iniezione di Playal come dolore, rigidità, calore, arrossamento o gonfiore. Queste manifestazioni secondarie possono essere alleviate applicando del ghiaccio sull'articolazione trattata. Di solito questi effetti scompaiono dopo poco tempo (3-4 giorni al massimo). Se i sintomi persistono, consultare un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di PLAYAL 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 reazioni cutanee, come orticaria e prurito.

COME UTILIZZARE PLAYAL

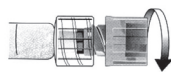
Rimuovere qualsiasi versamento articolare prima di iniettare Playal; per la rimozione del versamento e l'iniezione di Playal si deve utilizzare lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa, prestando particolare attenzione ad evitare il contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago, di diametro compreso tra 18 e 22 g, al collare del luer-lok®, seguendo le istruzioni riportate di seguito. Prima dell'iniezione il sito deve essere trattato con un disinfettante appropriato. Iniettare Playal 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 settimanali 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: 2 iniezioni ogni 2 settimane seguite, se necessario, da sedute di mantenimento dopo 6 mesi in caso di condropatia meno grave.

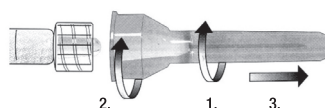
Il dosaggio delle siringhe può essere scelto in base allo spazio della cavità articolare e alla gravità della condizione.

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-lok®, avvitandolo saldamente fino a sentire una leggera contropressione per garantire una presa ermetica e impedire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione. Il coperchio 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 si nota una perdita di prodotto o il prodotto ha un aspetto non conforme e non omogeneo, le siringhe devono essere scartate.

Quando le iniezioni stanno per essere preparate, l'operatore non deve tenere le siringhe dallo stantuffo; questa precauzione serve per evitare un possibile disassemblamento.

Quando l'operatore sta per iniettare, non deve toccare l'ago o l'estremità del luer per evitare di contaminare l'area.

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

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.

LINGUE DISPONIBILI SUL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

L'illustrativo contiene diverse lingue.

L'illustrativo sarà inoltre disponibile sul sito: www.innate.it

CONSERVAZIONE

Conservare Playal 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.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Siringa peripriemita contenente 2 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido e tessera del portatore di impianto, etichetta dedicata e illustrativo.

Il report di sicurezza e performance cliniche può essere consultato sulla banca dati Eudamed o nel sito web del fabbricante, insieme ad una parte dedicata per le informazioni per il paziente.

COME UTILIZZARE LA TESSERA DEL PORTATORE DI IMPIANTO

La tessera viene consegnata con il dispositivo medico.

Lo scopo dell'introduzione 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 Costruttore. 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.

L'altra parte della scheda dell'impianto può essere già stampata dal fabbricante o è vuota con la frase "area per applicare l'etichetta IC". In questo caso, l'etichetta IC è fornita con la confezione. Tale etichetta dovrà essere applicata dal medico o dal paziente dopo la visita nella parte bianca dedicata.

La versione finale della scheda dell'impianto con l'etichetta applicata deve essere conservata dal paziente.

ULTIMA REVISIONE

Rev.04 del 08/11/2024

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
- Fabbricante
- Data di fabbricazione
- Tenere lontano da fonti di calore
- Lotto
- Data di scadenza
- Dispositivo medico
- Numero di catalogo
- Singola barriera sterile (sterilizzato con calore umido) con packaging protettivo esterno
- Marchio CE
- Non disperdere la confezione nell'ambiente
- Simbolo identificativo dell'UDI
- Informazioni sul sito del fabbricante

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

Italcarr srl
Viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI)
Country: Italy

CE 0426



Hyaluronic acid sodium salt HW and niacinamide for intra-articular use

PRODUCT DESCRIPTION

Playal is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. Playal consists of High chain (1.8 -2.6 x 106 Dalton) hyaluronic acid, obtained from Streptococcus Equi bacteria, formulated to a concentration of 15 mg/ml in a physiologic buffer. Playal is characterized by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalization of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity.

Each box contains one syringe of Playal and a product leaflet. 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.

In addition, a implant card and (if needed) an implant card label is given with the package. Niacinamide is an excipient used to protect hyaluronic acid and to give it more stability.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate 15 mg /ml, sodium chloride, niacinamide, 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

Playal is based on high molecular weight hyaluronic acid and niacinamide 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. Niacinamide, as an excipient, has the purpose to protect hyaluronic acid and to guarantee its durability to achieve its purpose. The protection operate by niacinamide 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 2019/1536 and 2019/1537).

INTENDED PURPOSE

Playal 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. Playal acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

POPULATION OF USE

Population of use: 18-85, male and female. Normal people and professional in sport.

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE

Playal 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 are the following:

- orthopedics clinics;
- Hospital
- rehabilitation clinics in which there is one (or more) specialized doctor/doctors in intra-articular injections;
- private clinics;
- health center;
- 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 Playal 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.

Playal 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.

Playal 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 Playal and these substances should be therefore avoided.

SIDE EFFECTS

There may be some temporary side reactions following injection of Playal such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time (3- 4 days maximum). If symptoms persist, seek medical attention. Any other unwanted side effects associated with the PLAYAL 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.

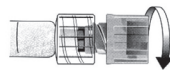
METHODS OF USE

Remove any joint effusion before injecting Playal; for the removal of the effusion and the injection of Playal 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 Playal 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 weekly treatments 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 2 weeks followed, if necessary by maintenance session after 6 months in case of less severe condropathy.

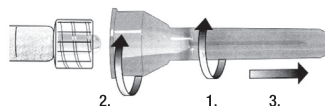
The dosage of the syringes could be chosen based on the joint's cavity space and the severity of condition.

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 lack of product of the aspect is not in compliance the syringes must be discarded.

When the injections is about to be prepared the operator must not 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.

LANGUAGES AVAILABLE ON THE LEAFLET

The leaflet contains different languages.

The leaflet will be available in addition on the website:

www.innate.it

STORAGE

Store Playal 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.

CONTENTS OF THE PACK

Pre-filled syringe containing 2 ml of non pyrogenic gel, sterilized using moist heat and implant card, implant card label (if needed) and leaflet.

Summary of Safety and clinical performance could be found in Eudamed database or in the website of the manufacturer, in addition to a document for the important information for the patient.

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.

The other part of implant card could be already printed by the manufacturer or could be blank with the sentence "area for applying the IC label".

In the second case, the IC label is given with the package. This label must be applied by the doctor or the patient after the visit in the dedicated blank part.

The final version if implant card with the applied label must be kept by the patient.

LAST REVISED

Revision 04 of 08/11/2024

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
- LOT Batch number
- Expiration date
- MD Symbol for medical device
- REF Catalogue number
- Single sterile barrel system (sterilized with moist heat) with protective packaging outside
- CE CE mark
- Do not leave the packaging free in the environment
- UDI Symbol for identification of UDI
- Website information of the Manufacturer

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

Italcert srl
Viale Sarca, 336 – 20126 MILANO (MI)
Country: Italy

CE 0426