



## PUNTI DI FORZA DI ZOYVAL

### ACIDO IALURONICO

PESO MOLECOLARE MEDIO  
da **3.000.000 DA**  
PER ZOYVAL H   
da **1.700.000 DA**  
PER ZOYVAL M

### MEMBRANA SINOVIALE

PRODUCE  
ACIDO IALURONICO  
**3.000.000 DA**

### ACIDO IALURONICO

Zovyal UTILIZZA  
ACIDO IALURONICO DI TIPO  
**PHARMA**

## CARATTERISTICHE

OTTIMA VISCOSITÀ

ALTA COMPATIBILITÀ BIOLOGICA

ATTIVA RICETTORI C44

LUNGA EMIVITA

**OSMOLARITÀ 300mOsm/Kg**

Perché le ialuronidasi  
aggreiscono molto  
lentamente le lunghe catene  
dell'Zovyal

Le lunghe catene attivano i  
ricettori C44 meglio  
dell'HA a catene corte



### POSOLOGIA

**M** **1 FIALA**  
**x3 SETTIMANE**

40mg  
2ml **DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

**M** **1 FIALA**

80mg  
4ml **DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

**H** **1 FIALA**  
**x2 SETTIMANE**

40mg  
2ml **DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

**H** **1 FIALA**

80mg  
4ml **DA RIPETERE OGNI 6 MESI**

**ZOYVAL H RIPARA LA MATRICE  
E RALLENTA L'OSTEOARTROSI**

È un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intrarticolare. Consiste in un acido ialuronico (1.700.000 DA), prodotto da batteri Streptococcus equi, formulato ad una concentrazione di 20mg/ml in un tampone fisiologico. È caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intrarticolare.

È un dispositivo medico a base di acido ialuronico sale sodico, con un peso molecolare costante di 3.000.000 Dalton, che consente una perfetta diffusione all'interno dell'articolazione, ciò fa sì che non si creino rigonfiamenti dolorosi in sede di inoculo. È ottenuto per via fermentativa e questa garantisce assoluta purezza riducendo così al minimo i rischi di allergeni e reazioni infiammatorie. Ha inoltre una elevatissima persistenza e durata d'azione in loco.

È un sostituto del liquido sinoviale che grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in caso di affezioni degenerative o post-traumatiche. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e favorisce il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa.

Agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

Zovyal viene venduto solo su prescrizione medica. L'iniezione intra-articolare deve essere effettuata solo da un medico.



**zovyal**<sup>®</sup>

DISTRIBUTORE  
**novias**  
P H A R M A

via G. Sidney Sonnino, 23  
95045 - Misterbianco (CT)  
info@noviaspharma.it

Numero Verde  
**800 016 398**

[www.noviaspharma.it](http://www.noviaspharma.it) · [www.Zovyal.it](http://www.Zovyal.it)

**theWave**  
INNOVATION GROUP



REFERENCES



**zovyal**<sup>®</sup>

**ACIDO IALURONICO  
AL 2,0% 3.000.000 DA.  
PER USO INTRARTICOLARE**

### VISCOSUPPLEMENTAZIONE e VISCOINDUZIONE

Nuovo concetto di lubrificazione forzata per la cura dell'osteoartrosi (OA) che aiuta a ristabilire la viscoelasticità del liquido sinoviale migliorando la funzionalità articolare



# OSTEOARTRITE (OA)

## OSTEOARTROSI

Tra le malattie articolari più conosciute vi è l'artrosi, che può interessare tutte le articolazioni del corpo e colpisce principalmente:

MANI

VERTEBRE LOMBARI

ANCHE

SPALLE

VERTEBRE CERVICALI

GINOCCHIA

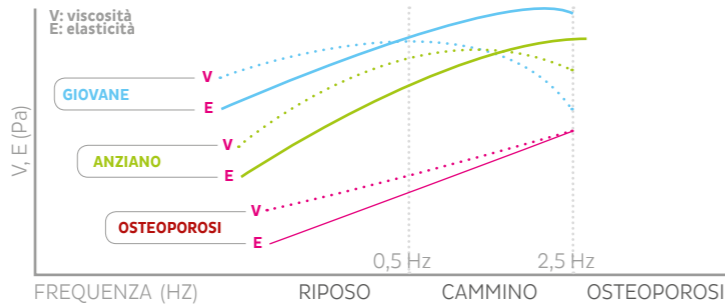


Col passare del tempo le alterazioni diventano sempre più importanti e la patologia assume tutte le caratteristiche di una condizione cronica i cui segni clinici principali sono il dolore e la disabilità funzionale dell'articolazione.

La presenza di citochine proinfiammatorie, radicali liberi e metalloproteasi modifica il microambiente articolare, influenzando il metabolismo dei sinoviociti di tipo B, responsabili della produzione di acido ialuronico.

La biosintesi di acido ialuronico risulta ridotta sia in termini di concentrazione che di peso molecolare.

Nel liquido sinoviale sano, infatti, l'AI è costituito da catene lineari con peso molecolare medio di 6 milioni di Dalton e con una concentrazione di circa 3-4 mg/ml, mentre nell'articolazione artrosica il peso molecolare scende a 1,9 milioni di Dalton e la concentrazione si riduce a 1,5 mg/ml. Essendo l'acido ialuronico il principale responsabile delle caratteristiche reologiche del fluido sinoviale, si assiste a una riduzione della viscoelasticità del liquido intra-articolare, con compromissione della lubrificazione e della protezione della cartilagine articolare nei confronti di stress meccanici.



Nell'articolazione sana il liquido sinoviale è prevalentemente elastico. In una persona anziana o in corso di osteoartrosi, la diminuzione della concentrazione e del peso molecolare dell'acido ialuronico, determinano una variazione delle proprietà reologiche del liquido sinoviale e una minore protezione dell'articolazione dagli stress meccanici.



stiche reologiche del fluido sinoviale, si assiste a una riduzione della viscoelasticità del liquido intra-articolare, con compromissione della lubrificazione e della protezione della cartilagine articolare nei confronti di stress meccanici.

# ACIDO IALURONICO

## TERAPIA INFILTRATIVA

L'HA esogeno con un peso molecolare compreso tra 500 e 4000 dDa aumenta la viscosità del fluido sinoviale e migliora l'assorbimento degli urti e le capacità lubrificanti del liquido sinoviale.

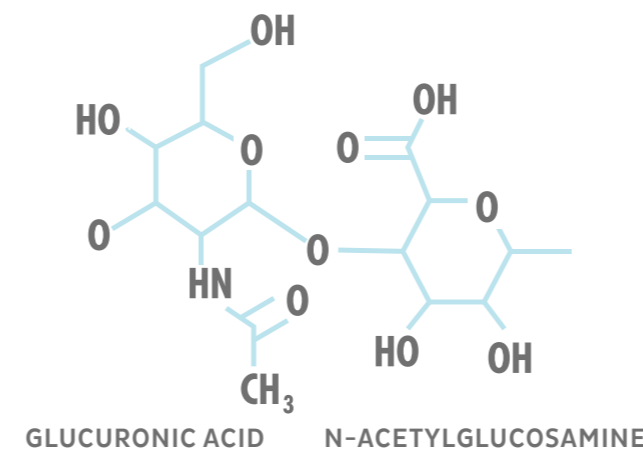


L'acido ialuronico di ZOYVAL® è una molecola della matrice extracellulare con molteplici funzioni fisiche e biologiche presenti in molti tessuti, tra cui la cartilagine.

## GLI OBIETTIVI DELLA CURA DELL'ARTROSI



## HYALURONIC ACID



## ACIDO IALURONICO SALE SODICO 2,0% PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE

### INDICAZIONI

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

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

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

### DESCRIZIONE

Zovyal è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intrarticolare.

Zovyal consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (3.0 x 106 Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico.

Zovyal 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 Zovyal 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 cartellina clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

### COMPOSIZIONE

Sodio ialuronato (20 mg/ml), sodio fosfato monobasico bidrato, sodio fosfato bifasico dodecaidrato, acqua p.p.i. Una siringa contiene 2,0 ml di soluzione apirogena, sterilizzata con calore umido.

### METODI D'USO

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare Zovyal: per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di Zovyal deve essere utilizzato lo stesso ago.

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 sotto riportate.

Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato.

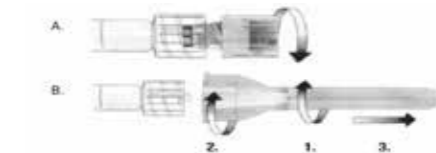
Iniettare Zovyal adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre-cinque sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento, secondo la prescrizione medica.

### ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

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

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



### AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

Zovyal è indicato solo per iniezioni intrarticolari e deve essere somministrato esclusivamente da un medico.

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 un paio di giorni.

Zovyal non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Zovyal è 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 l'ago in idoneo contenitore.

### EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di Zovyal, 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 Zovyal devono essere riferiti al medico.

### INCOMPATIBILITÀ

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconico dururo. Evitare quindi il contatto tra Zovyal e queste sostanze.

### CONSERVAZIONE

Conservare Zovyal 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.

Zovyal viene venduto solo su prescrizione medica. L'iniezione intra-articolare deve essere effettuata solo da un medico.

ULTIMA REVISIONE: 01/2017

