

Type of material	Destination	Size	Language	Variant	Date
PIL	ABIOJOINT EVO		--	ABIOGEN	21/04/26
Dimensions (mm)	N° user	Color 1	Color 2	Color 3	Color 4
500x600	2	P 1797	BLACK	P COOL GRAY	
Packaging/Formato	IMPIANTI DI PROPRIETÀ	ABIOGEN Pharma S.p.A.			VIETATA LA MANOMISSIONE RENDERE DOPO LA STAMPA
					IT11021-05

INSTRUCTIONS FOR USE

NAME
Abiojoint EVO

DESCRIPTION
Abiojoint EVO is a sterile, biodegradable, transparent gel of non-animal cross linked hyaluronic acid (HA synthesized by bio-fermentation) based on HA crosslinking technology EVENOR TOUCH®. The device is supplied with a prefilled glass syringe filled with 2 ml of gel. The content of the syringe is sterilized using moist heat. The syringe is packed individually in a blister. The product is for single use only.

PERFORMANCE AND CHARACTERISTICS
Abiojoint EVO is a cross-linked HA gel for intra-articular use that achieves its effect through viscosupplementation. Viscosupplementation is a process whereby the physiological and rheological states of the impaired joint are restored. Viscosupplementation is achieved by injection of exogenous hyaluronic acid into diarthro-ideal joints, with the aim of reducing the articular pain in the treated knee and improving the knee mobility. Abiojoint EVO acts temporarily only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action. The intended clinical benefits of the cross-linked HA gel for intra-articular use are:

- Restoration of the correct lubrication of the joint;
- Reduction of pain, stiffness and loss of flexibility thanks to the shock absorber and cushioning properties typical of the physiological synovial fluid.

Abiojoint EVO is characterized by a neutral pH (6.5 – 7.5) and by an Osmolarity between 270 and 380 mOsm/L, which is suitable for an intra-articular injection. Hyaluronate is a component of synovial fluid, which is responsible for its elastoviscosity. The mechanical (elastoviscous) properties of Abiojoint EVO are similar to those of synovial fluid and superior to those of unmodified hyaluronate solutions of comparable concentration.

Abiojoint EVO has an elastosity (storage modulus G') at 1 Hz between 15 and 60 Pascals (Pa) and a phase angle (tan δ) between 0.2 and 0.8. Elastic and viscous moduli of knee synovial fluid of 18 to 27 years old humans measured with comparable method at 2.5 Hz are G' = 117 Pa and G'' = 45 Pa.

INDICATIONS
Abiojoint EVO is a temporary replacement and supplement of the synovial fluid which thanks to its viscoelastic properties, promotes the reduction of pain and improvement of knee mobility. Abiojoint EVO is intended only for intra-articular use by a physician. Abiojoint EVO is indicated for viscosupplementation in knee joint. Patient population are adults (> 18 years) male and female.

DOSAGE GUIDELINES
The recommended treatment regimen is intra-articular injection using either one injection (2ml) of Abiojoint EVO or two injections (2 ml each) of Abiojoint EVO one week apart. The results of clinical investigation showed that treatment with Abiojoint EVO was well tolerated in both regimens of administration (one or two I.A. injections). The use of the two-injection regimen was not associated with an increased risk of adverse events.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the same device after the first use.
- Do not use the same device with two different patients.
- Do not use in infected or severely inflamed joints or in patients having skin diseases or infections in the area of the injection site.
- Do not use if there is a large intra-articular effusion prior to the injection or if venous or lymphatic stasis is present in the relevant limb.
- Do not use if the patients have bleeding disorders.
- Do not use in patients with known allergy to sodium hyaluronate preparation.
- Do not use in pregnant or breastfeeding women.
- Do not use in children.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Carefully read these instructions for use before using the product.
- Adhere to the indicated dosage guideline. An excess quantity of sodium hyaluronate should be avoided and the patient should be closely monitored, as the adverse events identified in the following section may occur.
- Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation because hyaluronan can precipitate in their presence.
- The use of the operating procedure other than those published by the manufacturer, or the use of the accessory device not recommended by the manufacturer can result in patient injury or death.
- Physicians must discuss all potential risks of intra-articular injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- Due to the absence of clinical data in patients who had arthroplasty at the target knee, physicians must carefully evaluate the potential benefits and risks of intra-articular injection in this population.
- It is recommended to remove joint effusion, if present, before injecting the product.
- Abiojoint EVO must be administered by a physician only.
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Abiojoint EVO must be used in sterile operating conditions after adequate preparation of the site to be treated.
- It is important to use appropriate needle. Suitable sterile needles are specified in the following section "Instructions for Use".
- Do not use the product if the package is damaged or if the syringe or the blister lid are damaged or opened before use.
- Do not use the product if the contents of the syringe are cloudy.
- Abiojoint EVO must be used immediately after opening the blister lid.
- Do not perform intra-vascular injection or injection near to blood vessels.
- Abiojoint EVO is a single-use product and must not be re-sterilized.
- Abiojoint EVO must not be stored for later use once the blister lid has been opened as this might create a risk of infection for the patient. Reusing syringes already used to inject the product can result in the transmission of infectious agents, potentially endangering patients, physicians and staff.
- Particular attention must be paid in the connection, disconnection and disposal of the needle. Disposal of needles shall be done using the appropriate disposal containers suitable for sharps, according to national or local laws in order to avoid accidental puncture and any contamination risk.
- Disposal of empty syringes or containing any residual product shall be done using suitable medical waste containers according to national or local laws.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR THE PATIENT

- Patients should carefully store the Implant Card associated with the device.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that the patient avoids any strenuous activities following the intra-articular injection, and resumes full activities within a few days.
- Transient pain or swelling may occur after the intra-articular injection.

ADVERSE EVENTS
As with any other intra-articular HA preparations, local pain, arthralgia, swelling, heat and redness may occur sporadically at the injection site. Such symptoms are generally mild and transient.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Inject at room temperature.
- Strict adherence to aseptic techniques must be followed.
- The use of topical and subcutaneous anesthetic is not required but can be used at the discretion of the physician.
- Before Abiojoint EVO injection, remove synovial fluid or effusion, if present. Gently aspirate the joint.
- Do not use the same syringe for removing synovial fluid and for injecting Abiojoint EVO, but the same needle should be used.
- Remove the Abiojoint EVO syringe from its packaging by taking hold of the syringe barrel by the body without touching the plunger rod.
- Take particular care to remove the tip cap of the Abiojoint EVO syringe aseptically.
- Only 18 – 21 gauge needle is suitable for the injection of Abiojoint EVO. Secure the needle tightly while firmly holding the Luer hub to ensure a tight seal and prevent leakage during administration.
- Do not over tighten or apply excessive leverage when attaching the needle or removing the needle guard, as this may break the tip of the syringe.
- Inject Abiojoint EVO into the synovial space only.
- The physician should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting Abiojoint EVO.
- Administer the whole volume of the syringe.
- Only the needles with standard luer lock connection assure a safe connection with syringe of Abiojoint EVO.
- When the treatment is completed, the healthcare institution or healthcare provider must fill out the Implant Card, as per instructions included on it, and provide it to the patient together with this instruction for Use.

CONTENTS

Composition of Abiojoint EVO:

Component	Quantity per syringe (2 ml)
Sodium hyaluronate crosslinked*	40 mg
Sodium chloride	18 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.04 mg
Disodium phosphate dihydrate	0.44 mg
Water for injection	Up to 2 mL

*Crosslinker = 1,4 Butanediol diglycidyl ether (BDDE)

NATURE OF THE CONTAINER

Abiojoint EVO is packaged in 2.25 ml Type I glass syringes filled with 2 mL of gel, closed with a tip cap on one side and with a plunger seal on the other side, both made of elastomeric materials. Each syringe is equipped with a luer lock, a plunger rod and a finger rest made of polypropylene.

DEVICE LIFETIME

The lifetime, meant like the performance of the product, is 3 months based on primary endpoint of clinical investigation. From the perspective of clinical effects duration, when Abiojoint EVO is injected, it replaces or integrates the natural HA; available data from clinical investigation demonstrate that positive effects, intended as significant reduction of the articular pain in the target knee, are up to 9 months.

Preclinical and literature data indicate that the persistence of the product, changes on the basis of disease severity, from few days (more severe inflammation) to 20-30 days. The device starts to be degraded in smaller fragments that still maintain viscosupplemental effects as they are in the range of 300 and 500 kDa. *In-vitro* tests show a degradation profile of Abiojoint EVO comparable to other HA-based preparation of similar marketed products.

SHELF LIFE, STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

- Do not use after the expiry date indicated on the package.
- Store between 5°C and 25°C.
- Protect from freezing and sunlight.

DEFINITION OF SYMBOLS USED IN THE PRODUCT LABELLING

Symbol	Title of Symbol
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalogue number
	Sterilized using steam or dry heat
	Sterile fluid path. Sterilized using steam or dry heat
	Batch code
	Medical Device
	Unique Device Identifier carrier
	Use-by date
	Do not resterilize
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Single sterile barrier system
	Sterilized using steam or dry heat
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight

NOTICE TO THE USER/PATIENT

Any serious incident occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer (reclamIMDEV@abioigen.it) and the relevant competent authority.

INFORMATION FOR THE USER/PATIENT

These instructions for use are available also to the following web address: <https://www.abioigen.it/it/medical-device/>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database (Eudamed), linked to the Basic UDI-DI. Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Basic UDI-DI: 805651586P90040211001ZL

MANUFACTURER IDENTIFICATION

	ABIOGEN PHARMA SpA
	Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (PI) - ITALY
	www.abioigen.it

Instructions for Use version April 2026

NOTICE D'UTILISATION

NOM
Abiojoint EVO

DESCRIPTION

Abiojoint EVO est un gel transparent, biodégradable et stérile d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale (AH synthétisé par biofermentation), basé sur EVENOR TOUCH®, une technologie de réticulation de l'AH. Le dispositif est fourni avec une seringue en verre préremplie contenant 2 ml de gel. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. La seringue est conditionnée individuellement dans un emballage-coque. Le produit est à usage unique.

PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES

Abiojoint EVO est un gel d'AH réticulé destiné à une utilisation intra-articulaire exerçant son effet par viscosupplémentation.

La viscosupplémentation est un processus permettant de restaurer les états physiologique et rhéologique de l'articulation lésée. La viscosupplémentation est réalisée par injection d'acide hyaluronique exogène dans les diarthroses, dans le but de soulager la douleur articulaire dans le genou traité et d'améliorer la mobilité du genou.

Abiojoint EVO agit temporairement dans l'articulation où il est injecté uniquement, sans exercer d'action systémique. Les bénéfices cliniques attendus du gel d'AH réticulé pour utilisation intra-articulaire sont les suivants :

- restauration d'une lubrification correcte de l'articulation ;
- réduction de la douleur, de la raideur et de la perte de flexibilité grâce à des propriétés d'absorption des chocs et d'amortissement semblables à celles du liquide synovial physiologique.

Abiojoint EVO se caractérise par un pH neutre (6.5-7.5) et par une osmolarité comprise entre 270 et 380 mOsm/L, qui conviennent à une injection intra-articulaire.

La métabolisation d'Abiojoint EVO dans l'organisme est bioéquivalente similaire à celle de l'hyaluronate. L'hyaluronate est un composant du liquide synovial, auquel il confère sa viscoélasticité. Les propriétés mécaniques (viscoélastiques) d'Abiojoint EVO sont semblables à celles du liquide synovial et supérieures à celles des solutions d'hyaluronate non modifié de concentration comparable. Abiojoint EVO possède une élasticité (module de conservation G') à 1 Hz comprise entre 15 et 60 pascals (Pa) et un angle de phase (tan δ) compris entre 0.2 et 0.8. Chez les humains âgés de 18 à 27 ans, les modules d'élasticité et de viscosité du liquide synovial du genou mesurés avec une méthode comparable à 2,5 Hz sont de G' = 117 Pa et G'' = 45 Pa.

INDICATIONS

Abiojoint EVO est un agent de remplacement temporaire et un supplément du liquide synovial qui, grâce à ses propriétés viscoélastiques, favorise la réduction de la douleur et l'amélioration de la mobilité du genou. Abiojoint EVO est exclusivement destiné à une administration intra-articulaire par un médecin.

Abiojoint EVO est indiqué pour la viscosupplémentation dans l'articulation du genou. La population de patients est constituée des hommes et femmes adultes (> 18 ans).

RECOMMANDATIONS POSOLOGIQUES

Le schéma thérapeutique recommandé est d'une injection intra-articulaire (2 ml) d'Abiojoint EVO ou de deux injections intra-articulaires (2 ml chacune) d'Abiojoint EVO à une semaine d'intervalle.

Les résultats de l'investigation clinique ont montré que les deux schémas thérapeutiques (une ou deux injections I/A) d'Abiojoint EVO étaient bien tolérés. Le schéma à deux injections n'était pas associé à une augmentation du risque d'événements indésirables.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas réutiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser un même dispositif pour deux patients différents.
- Ne pas utiliser dans une articulation infectée ou fortement enflammée ni chez les patients ayant une infection ou une pathologie cutanée dans la zone du site d'injection.
- Ne pas utiliser en présence d'un important épanchement intra-articulaire avant

l'injection ou d'une stase veineuse ou lymphatique dans le membre concerné.

- Ne pas utiliser chez les patients ayant des troubles de la coagulation.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue aux préparations d'hyaluronate de sodium.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser chez les enfants.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement la présente notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Respecter les recommandations posologiques fournies. L'administration d'une quantité excessive d'hyaluronate de sodium doit être évitée et le patient doit être étroitement surveillé, en raison de la possible survenue des événements indésirables mentionnés dans la section ci-après.
- Ne pas utiliser de manière concomitante des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires pour la préparation cutanée, l'hyaluronate pouvant précipiter en leur présence.
- L'utilisation d'une procédure opérationnelle autre que celles publiées par le fabricant ou d'un dispositif accessoire non recommandé par le fabricant peut entraîner des blessures ou le décès du patient.
- Les médecins doivent expliquer tous les risques de l'injection intra-articulaire à leurs patients avant le traitement et s'assurer que ces derniers connaissent les signes et symptômes des complications potentielles.
- En raison de l'absence de données cliniques chez les patients ayant subi une arthroplastie du genou cible, les médecins doivent évaluer minutieusement les risques et les bénéfices potentiels de l'injection intra-articulaire dans cette population.
- Avant l'injection du produit, il est recommandé d'éliminer l'éventuel épanchement articulaire.
- Abiojoint EVO ne peut être administré que par un médecin.
- Les procédures d'injection comportent un risque d'infection. Une technique aseptique et des pratiques standards de prévention des infections croisées doivent être mises en œuvre.
- Abiojoint EVO doit être utilisé dans des conditions d'utilisation stériles après une préparation adéquate du site à traiter.
- Il est important d'employer une aiguille appropriée. Les aiguilles stériles adéquates sont spécifiées dans la section « Mode d'emploi » ci-dessous.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la seringue ou le couvercle de l'emballage-coque sont endommagés ou ouverts avant utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue est trouble.
- Abiojoint EVO doit être utilisé immédiatement après ouverture du couvercle de l'emballage-coque.
- Ne pas pratiquer d'injection intravasculaire ou à proximité de vaisseaux sanguins.
- Abiojoint EVO est un produit à usage unique et ne peut pas être résterilisé.
- Abiojoint EVO ne peut pas être conservé en vue d'un usage ultérieur une fois que le couvercle de l'emballage-coque a été ouvert, en raison du risque d'infection pour le patient. L'emploi de seringues usagées pour injecter le produit peut entraîner la transmission d'agents infectieux, mettant en danger les patients, les médecins et le personnel.
- Une attention particulière est nécessaire lors de la fixation, du retrait et de l'élimination de l'aiguille. Les aiguilles doivent être jetées dans une poubelle ou aux points ouverts et tranchants appropriés, conformément aux lois nationales ou locales, afin d'éviter toute piqûre accidentelle et tout risque de contamination.
- Les seringues vides ou contenant un résidu de produit doivent être jetées dans un conteneur DASRI prévu à cet effet, conformément aux lois nationales ou locales.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS POUR LE PATIENT

- Les patients doivent conserver soigneusement la carte de porteur d'implant associée au dispositif.
- Comme pour toute procédure articulaire invasive, il est recommandé que le patient évite toute activité intense après l'injection intra-articulaire et ne reprenne ses activités habituelles qu'après quelques jours.
- Une douleur ou un gonflement transitoires peuvent survenir après l'injection intra-articulaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Comme avec toute préparation d'AH intra-articulaire, une douleur locale, une arthralgie, un gonflement, une sensation de chaleur et une rougeur peuvent apparaître sporadiquement au site d'injection. Ces symptômes sont généralement légers et transitoires.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Injecter à température ambiante.
- Des techniques aseptiques doivent être appliquées scrupuleusement.
- Des anesthésiques topiques et sous-cutanés ne sont pas nécessaires, mais peuvent être utilisés à l'appréciation du médecin.
- Avant l'injection d'Abiojoint EVO, évacuer le liquide synovial ou l'épanchement éventuellement présent. Aspirer délicatement le contenu de l'articulation.
- Ne pas utiliser la même seringue pour évacuer le liquide synovial et injecter Abiojoint EVO ; la même aiguille doit toutefois être employée.
- Retirer la seringue d'Abiojoint EVO de son emballage en la prenant par le corps, sans toucher le piston.
- Il est essentiel de retirer le capuchon de l'embout de la seringue d'Abiojoint EVO de manière aseptique.
- Seule une aiguille de calibre 18-21 G peut être utilisée pour injecter Abiojoint EVO. Fixer solidement l'aiguille en tenant fermement l'embase Luer Lock pour garantir une jonction étanche et éviter toute fuite lors de l'administration.
- Ne pas serrer excessivement l'aiguille ni appliquer une force de levier excessive lors du montage de l'aiguille ou du retrait du capuchon d'aiguille, sous peine de briser l'embout de la seringue.
- Injecter Abiojoint EVO dans l'espace synovial uniquement.
- Le médecin doit s'assurer que l'aiguille a correctement été insérée dans l'espace synovial de l'articulation avant d'injecter Abiojoint EVO.
- Administrer l'ensemble du contenu de la seringue.
- Seules les aiguilles munies d'un raccord Luer Lock standard assurent une connexion sûre avec la seringue d'Abiojoint EVO.
- Une fois le traitement terminé, l'établissement de santé ou le professionnel de la santé doit remplir la carte de porteur d'implant, en suivant les instructions qui y figurent, et la remettre au patient avec la présente notice d'utilisation.

CONTENU

Composition d'Abiojoint EVO :

Composant	Quantité par seringue (2 ml)
Hyaluronate de sodium réticulé*	40 mg
Chlorure de sodium	18 mg
Dihydrogénéphosphate de potassium	0,04 mg
Phosphate disodique dihydrate	0,44 mg
Eau pour préparations injectables	Jusqu'à obtenir un volume de 2 ml

* Agent réticulant = 1,4-butanediol diglycidyl éther (BDDE)

NATURE DU CONTENANT

Abiojoint EVO est conditionné en seringues en verre de type I de 2,25 ml contenant 2 ml de gel et fermées par un capuchon d'embout d'un côté et un joint de piston de l'autre, tous deux composés de matériaux élastomères. Chaque seringue est munie d'un raccord Luer Lock, d'une tige de piston et d'une colerlette de préhension en polypropylène.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Le critère d'évaluation principal de l'investigation clinique indique que la durée de vie, entendue comme la performance du produit, est de 3 mois.

En outre, du vue de la durée des effets cliniques, une fois injecté, Abiojoint EVO remplace l'AH naturel ou s'y incorpore ; les données issues de l'investigation clinique démontrent que les effets positifs, définis comme une réduction significative de la douleur articulaire dans le genou cible, se maintiennent jusqu'à 9 mois.

Les données précliniques et de la littérature indiquent que la persistance du produit dépend de la gravité de la maladie et va de quelques jours (en cas d'inflammation plus intense) à 20-30 jours. Le dispositif commence à se dégrader en fragments plus petits, qui maintiennent toutefois les effets de viscosupplémentation en raison de leur taille comprise entre 300 et 500 kDa. Un essai *in vitro* a montré que le profil de dégradation d'Abiojoint EVO est comparable à celui d'autres préparations à base d'AH de produits commercialisés similaires.

DURÉE DE CONSERVATION, CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Conserver à une température comprise entre 5 °C et 25 °C.
- Protéger du gel et des rayons du soleil.

DÉFINITION DES SYMBOLES EMPLOYÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

Symbole	Titre du symbole
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche.
	Chemin liquide stérile. Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche.
	Code de lot
	Dispositif médical
	Support d'IUD
	Date limite d'utilisation
	Ne pas resteriliser

	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Fragile, manipuler avec soin
	Garder au sec
	Limite de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil

REMARQUE À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR/DU PATIENT

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant (reclamIMDEV@abioigen.it) et à l'autorité compétente.

INFORMATIONS À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR/DU PATIENT

La présente notice d'utilisation est également disponible sur le site Internet suivant : <https://www.abioigen.it/it/medical-device/>

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP), associé à l'IUD-ID de base, est disponible dans la base de données européenne (Eudamed). Site Internet : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> IUD-ID de base : 805651586P90040211001ZL

IDENTIFICATION DU FABRICANT

	ABIOGEN PHARMA S.p.A.
	Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (PI) - ITALIA
	www.abioigen.it

Notice d'utilisation, version Avril 2026

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE
Abiojoint EVO

DESCRIPCIÓN

Abiojoint EVO es un gel estéril, biodegradable y transparente de ácido hialurónico reticulado de origen no animal (AH sintetizado por biofermentación) basado en la tecnología de reticulación de AH EVENOR TOUCH®. El producto se suministra con una jeringa de vidrio precargada con 2 ml de gel. El contenido de la jeringa se esteriliza mediante calor húmedo. La jeringa está envasada individualmente en un blister. El producto es de un solo uso.

FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS

Abiojoint EVO es un gel a base de AH reticulado para uso intraarticular que consigue su efecto mediante la viscosuplementación. La viscosuplementación es un proceso mediante el cual se restablecen los estados fisiológicos y reológicos de la articulación deteriorada. La viscosuplementación se consigue mediante la inyección de ácido hialurónico exógeno en las articulaciones diartroideales, con el objetivo de reducir el dolor articular en la rodilla tratada y de mejorar su movilidad.

Abiojoint EVO actúa temporalmente solo en la articulación donde se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica. Los beneficios clínicos previstos del gel a base de HA reticulado para uso intraarticular son:

- Restablecimiento de la correcta lubricación de la articulación;
- Reducción del dolor, la rigidez y la pérdida de flexibilidad gracias a las propiedades amortiguadoras y de absorción de impactos propias del líquido sinovial fisiológico.

Abiojoint EVO se caracteriza por un pH neutro (6.5 - 7.5) y por una osmolaridad entre 270 y 380 mOsm/L, lo que resulta adecuado para una inyección intraarticular. Abiojoint EVO se metaboliza en el organismo de forma biológicamente similar al hialuronato. El hialuronato es un componente del líquido sinovial, responsable de su elastoviscosidad. Las propiedades mecánicas (elastoviscosas) de Abiojoint EVO son similares a las del líquido sinovial y superiores a las de las soluciones de hialuronato no modificado de concentración comparable. Abiojoint EVO tiene una elasticidad (módulo de almacenamiento G') a 1 Hz de entre 15 y 60 pascals (Pa) y un ángulo de fase (tan δ) entre 0.2 y 0.8. Los módulos elástico y viscoso del líquido sinovial de la rodilla de seres humanos de 18 a 27 años medidos mediante un método comparable a 2,5 Hz son G' = 117 Pa y G'' = 45 Pa.

INDICACIONES

Abiojoint EVO