



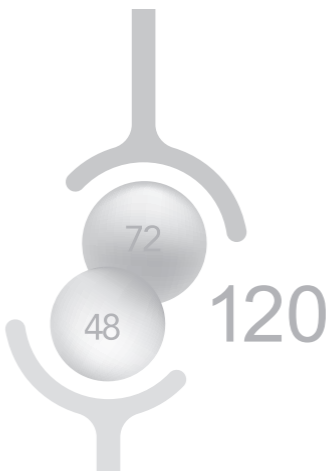
SINOGEL[®] 3 ml

Hybrid

Sodio ialuronato 2,4% e

Condroitina sodica 1,6%

Siringa pre-riempita da 3 ml



DESCRIZIONE

L'osteoartrite (OA) è una malattia degenerativa cronica caratterizzata da danni progressivi della cartilagine articolare, riduzione dello spazio articolare, rimodellamento dell'osso subcondrale, formazione di osteofiti marginali articolari e sinovite. Una terapia ottimale dell'OA è rappresentata dall'iniezione intra-articolare di acido ialuronico esogeno, il quale è in grado di alleviarne i sintomi, grazie al ripristino delle proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale.

Il sale sodico dell'acido ialuronico è formato da catene ripetute di unità disaccaridiche di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio e rappresenta una componente fondamentale del fluido sinoviale, dove agisce come lubrificante articolare durante lo sforzo di taglio e da ammortizzatore durante le sollecitazioni compressive.

SINOCEL® 3 ml è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico altamente purificato, ad alto peso molecolare, e condroitina sodica di origine biotecnologica. Gli altri componenti del prodotto sono: Cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. L'acido ialuronico utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via fermentativa e non ha subito processi chimici di modifica. Ciò comporta un'eccellente tollerabilità.

SINOCEL® 3 ml è specificamente progettato per la viscosupplementazione di grandi articolazioni, per le quali è consigliabile un grande volume di soluzione, con elevata concentrazione di acido ialuronico, senza una elevata viscosità. Le catene di acido ialuronico e quelle di condroitina sodica presenti nel dispositivo, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione, interagiscono tra loro conferendo alla soluzione caratteristiche reologiche tali da ottenere valori di viscosità inferiori a quelli del solo acido ialuronico alla stessa concentrazione.

FREQUENZA D'USO

SINOCEL® 3 ml è indicato per essere iniettato 1 sola volta per ogni ciclo di trattamento. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori iniezioni. L'opportunità e la frequenza con cui si può ripetere il ciclo di trattamento deve essere valutata dal medico per ogni singolo paziente, considerando in ogni caso il rapporto rischio/beneficio del trattamento.

CONFEZIONI DISPONIBILI

Confezione da 1 siringa pre-riempita (72,0 mg di acido ialuronico sale sodico e 48,0 mg di condroitina sodica in 3 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio) e 1 ago 21G x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

La siringa pre-riempita è sterilizzata al calore umido.

Ago sterilizzato con ossido di etilene.



Fabbricante: Terumo Europe
N. V. – Interleuvenlaan 40 –
3001 Leuven, Belgio

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

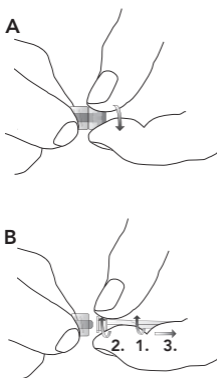
SINOCEL® 3 ml si presenta sotto forma di siringa di vetro da 3.25 ml contenente 3 ml di soluzione.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di **SINOCEL® 3 ml**.
- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)

- Inserire l'ago al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa (inserire un ago appropriato) avvitandolo saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).



- Iniettare **SINOCEL® 3 ml** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Per la viscosupplementazione dell'osteoartrosi d'anca si consiglia di effettuare l'iniezione mediante guida ecografica.
- Iniettare **SINOCEL® 3 ml** solamente all'interno dello spazio sinoviale.

AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Una volta aperto il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare.
- Non somministrare il dispositivo in presenza

- di un abbondante versamento intra-articolare.
- Dopo l'iniezione intra-articolare, raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo alcuni giorni.
 - Conservare tra 0° C e 25° C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
 - Proteggere dai raggi solari.
 - Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare il dispositivo con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

Ad oggi non sono note interazioni tra **SINOCEL® 3 ml** ed altri farmaci.

EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione extra-articolare di **SINOCEL® 3 ml** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **SINOCEL® 3 ml** possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali dolore, 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. Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

SINOCEL® 3 ml non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata o se il paziente presenta un'affezione cutanea o un'infezione nell'area del punto d'iniezione.

L'INIEZIONE INTRARTICOLARE PUÒ ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN MEDICO.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico.

Data ultima revisione foglietto illustrativo:
Novembre 2019



Vedere le istruzioni
per l'uso



Proteggere
dai raggi solari



Utilizzare entro il...



Monouso



Temperatura di
conservazione



Sterilizzato al calore
umido



Lotto



Non usare se
la confezione è
danneggiata



Il dispositivo medico
contiene un percorso
del fluido sterile che
è stato sterilizzato al
vapore umido



Sterilizzato con
ossido di etilene

Exp.

Scadenza



SINOVEL[®] 3 ml

LA GAMMA SINOVEL[®]



SINOVEL[®] 3 ml
SINOVEL[®] HL 32 1 ml
SINOVEL[®] HL 64 2 ml
SINOVEL[®] HL 90 2 ml



SINOVEL[®] 8 1 ml
SINOVEL[®] 16 2 ml
SINOVEL[®] 32 2 ml
SINOVEL[®] 50 2,5 ml

Per maggiori informazioni visita
www.ibsa.it
www.sinovial.it

Fabbricante:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italy
info@ibsa.it
www.sinovial.it

