

Sinovial® Forte 1,6%



1,6% 32mg/2ml Sól sodowa kwasu hialuronowego

Wyrób medyczny przeznaczony do wiskosuplementacji stawów
Sterylny – do jednorazowego użytku.

OPIS

Sinovial® Forte to substytut płynu maziowego pozwalający przywrócić fizjologiczne i reologiczne właściwości zmienionych chorobowo stawów. To działanie terapeutyczne wynika ze szczególnych właściwości zastosowanego kwasu hialuronowego. **Sinovial® Forte** składa się z buforowanego roztworu fizjologicznego soli sodowej kwasu hialuronowego o właściwościach wiskoelastycznych, otrzymanego w procesie fermentacji i niemodyfikowanego chemicznie, dzięki czemu zapewnia doskonałą tolerancję. Przywracając wiskoelastyczne właściwości płynu maziowego, **Sinovial® Forte** zmniejsza ból i przywraca ruchomość stawów.

Sinovial® Forte działa tylko w miejscu wstrzyknięcia, nie ma działania ogólnoustrojowego.

Sinovial® Forte zawiera 1,6% wysokooczyszczonej soli sodowej kwasu hialuronowego o masie cząsteczkowej od 800 do 1200 kDaltonów.

Sól sodowa kwasu hialuronowego (hialuronian*) jest utworzona z powtarzających się łańcuchów jednostek disacharydów, N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu, i jest kluczowym składnikiem płynu maziowego, nadającym mu szczególne właściwości wiskoelastyczne.

PRZEZNACZENIE

Sinovial® Forte to wyrób medyczny przeznaczony do uzupełniania płynu maziowego, pozwalający na przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości zmienionych chorobowo stawów.

Sinovial® Forte zmniejsza ból w stawie i sprzyja odzyskaniu jego ruchomości, działając tylko w jamie maziowej, do której jest wstrzykiwany.

WSKAZANIA

Sinovial® Forte to substytut płynu maziowego pozwalający przywrócić fizjologiczne i reologiczne właściwości zmienionych chorobowo stawów. Przywracający właściwości wiskoelastyczne płynu maziowego **Sinovial® Forte** jest wskazany w przypadkach bólu lub ograniczenia ruchomości z powodu stanów zwyrodnieniowych (np. artroza) i pourazowych dużych stawów. **Sinovial® Forte** zmniejsza ból i przywraca ruchomość stawów.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Sinovial® Forte jest wskazany dla osób dorosłych obu płci. Podawany jest poprzez wstrzyknięcie dostawowe, które może być wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

SKŁAD

Sinovial® Forte składa się z 1 ampułkostrzykawki z 2 ml roztworu, zawierającego:

POJEMNOŚĆ AMPUŁKOSTRZYKAWKI	2 ml
SKŁADNIK FUNKCJONALNY	
SÓL SODOWA KWASU HIALURONOWEGO	32,000 mg
INNE SKŁADNIKI	
CHLOREK SODU	17,000 mg
FOSFORAN SODU	0,410 mg
WODA DO PRZYGOTOWANIA PREPARATÓW DO WSTRZYKIWAŃ	q.s. 2,0 ml

DAWKOWANIE

Zalecane jest 1 wstrzyknięcie na tydzień, przy czym cykl leczenia może obejmować do maksymalnie do 3 wstrzyknięć. Celowość i częstotliwość powtarzania cyklu leczenia musi zostać oceniona przez lekarza, z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka dla każdego pacjenta z osobna.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Sinovial® Forte jest dostępny w zestawach zawierających 1, 3 i 5 ampułkostrzykawek z 1 igłą 21 G x 1/2:

- Ampułkostrzykawki (32,0 mg soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml buforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu).

Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna i niepirogenna.

Ampułkostrzykawka jest sterylizowana parą wodną.

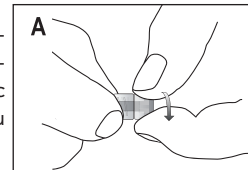
 Wytwórca:
Terumo Europe N.V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia

Igła sterylizowana jest tlenkiem etylenu.

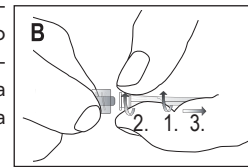
INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przed wstrzyknięciem **Sinovial® Forte** należy odessać wszelkie wysięki stawowe.

- Ostrożnie odkręcić zatyczkę ampułkostrzykawki, trzymając kołnierz blokujący „Luer-Lock” mocno między palcami i zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z otworem (rysunek A).



- Mocno trzymając łącznik „Luer-Lock” strzykawki między palcami, zamocować igłę 21G (dołączoną do opakowania) poprzez przekręcenie jej aż do wystąpienia odczuwalnego oporu, aby zapewnić nieprzepuszczalne dla powietrza uszczelnienie i nie dopuścić do wycieknięcia płynu w trakcie podawania (rysunek B).



- Wstrzykiwać **Sinovial® Forte** w temperaturze pokojowej i w ściśle aseptycznych warunkach.




Po zabiegu:

Lekarz zobowiązany jest wypełnić i przekazać pacjentowi kartę implantu. Uwaga: dla każdej użytej ampułkostrzykawki należy wypełnić jedną kartę implantu (tzn. 1 zużyta ampułkostrzykawka = 1 wypełniona karta implantu). Każda karta implantu znajduje się wewnątrz opakowania. Aby wyjąć karty, stosować się do poniższych wskazówek:

- A) otworzyć opakowanie **Sinovial® Forte**;
- B) wyjąć z opakowania blister zawierający ampułkostrzykawkę;
- C) odłączyć kartę implantu od wewnętrznej strony opakowania, delikatnie naciskając na obszar zaznaczony niebieską linią na tylnej stronie opakowania, uważając, aby go nie uszkodzić.

Instrukcja wypełniania Karty implantu

Wypełnić wskazanymi informacjami pola oznaczone poniższymi symbolami:

	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
	Data zabiegu
	Nazwa i adres placówki medycznej dokonującej implantacji Imię i nazwisko lekarza

OSTRZEŻENIA

- Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna. Ampułkostrzykawka zapakowana jest w szczelnie zamknięte opakowanie typu blister.
- Zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki nie jest sterylna.
- Nie stosować **Sinovial® Forte** po upływie daty przydatności do użycia podanej na opakowaniu.
- Nie używać **Sinovial® Forte**, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ mogło to wpłynąć na sterylność.
- Miejsce wstrzyknięcia musi znajdować się na skórze zdrowej.
- Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- Nie stosować u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi.
- Nie wstrzykiwać drogą naczyniową. Nie wstrzykiwać poza jamę stawu, do tkanki maziowej lub torebki stawowej.
- Nie należy podawać **Sinovial® Forte** przy dużym wysięku śródstawowym.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka skażenia.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, poniżej 25°C i z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Po otwarciu, **Sinovial® Forte** należy natychmiast zużyć, a po użyciu usunąć.

- **Sinovial® Forte** jest wskazany dla pacjentów dorosłych.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować **Sinovial® Forte** w przypadku znanej nadwrażliwości lub alergii na składniki produktu.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia należy zalecić pacjentowi unikanie intensywnego wysiłku fizycznego i powrót do normalnej aktywności dopiero po kilku dniach.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie ma wpływu na właściwości produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Nie mieszać **Sinovial® Forte** ze środkami dezynfekującymi, takimi jak czwartorzędowe sole amonowe lub chlorheksydyna, ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu.

INTERAKCJE

Dotychczas nie są znane interakcje pomiędzy **Sinovial® Forte** a innymi lekami/zabiegami.

Jednakże w przypadku trwającego leczenia i/lub przyjmowania jakichkolwiek leków jednocześnie z zabiegiem, należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

DZIAŁANIA UBOCZNE

Wstrzyknięcie pozastawowe preparatu **Sinovial® Forte** może powodować miejscowo działania niepożądane.

Podczas stosowania **Sinovial® Forte**, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy takie jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Takie wtórne objawy można złagodzić, przykładając lód w miejscu poddanym zabiegowi.

Powyższe objawy zazwyczaj znikają po krótkim czasie. Lekarz musi dopilnować, aby pacjenci informowali go o wszelkich występujących po zabiegu objawach niepożądanych.

W razie wypadku należy skonsultować się z wytwórcą lub właściwymi organami.

PRZEDAWKOWANIE

Należy stosować się do wskazanej dawki, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

PRZECIWWSKAZANIA

Preparatu **Sinovial® Forte** nie należy wstrzykiwać w przypadku zakaźnego lub silnie zmienionego zapalnie stawu lub jeśli u pacjenta występuje zmieniony stan skóry lub zakażenie w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Termin ważności: 36 miesięcy.

Data ważności wskazuje maksymalny termin ważności wyrobu medycznego w odniesieniu do produktu w nienaruszonym opakowaniu i prawidłowo przechowywanego.

DATA OSTATNIEJ REWIZJI ULOTKI DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA:

Luty 2023 r.

USUWANIE

Po użyciu nie wyrzucać produktu do środowiska. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania produktu.

Krótkie sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego (SSCP) można pobrać pod następującym linkiem:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

Wytwórca:



IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Włochy

Dystrybutor:

IBSA Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa
www.ibsapoland.pl



• Zajrzyj do instrukcji używania



• Uwaga: przeczytać uważnie ostrzeżenia



• Użyć do ...



• Do użytku jednorazowego



• Temperatura przechowywania



• Sterylizacja parą wodną



• Nr serii



• Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



• Wyrób posiada sterylną drogę płynu, która została wysterylizowana parą wodną. Wyrób posiada też system pojedynczej bariery sterylnej zamkniętej w opakowaniu ochronnym.



• Sterylizacja tlenkiem etylenu

Exp.

• Data ważności



• Nie sterylizować ponownie



• Wyrób medyczny



• Data produkcji



• Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



• Wytwórca



• System pojedynczej bariery sterylnej