

Sinovial® HL



3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) / 1 ml Sól sodowa kwasu hialuronowego
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml Sól sodowa kwasu hialuronowego
Wyrób medyczny przeznaczony do wiskosuplementacji stawów.
Sterylny – do jednorazowego użytku.

OPIS

Sól sodowa kwasu hialuronowego składa się z powtarzających się łańcuchów jednostek disacharydowych: N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu i jest kluczowym składnikiem płynu maziowego, nadającym mu szczególne właściwości wiskoelastyczne.

Sinovial® HL składa się z buforowanego roztworu fizjologicznego kwasu hialuronowego (HA) o dużej masie cząsteczkowej (H-HA) i małej masie cząsteczkowej (L-HA).

Zastosowany w wyrobie kwas hialuronowy o dużej i małej masie cząsteczkowej otrzymywany jest w procesie fermentacji i nie został poddany żadnym procesom modyfikacji chemicznej. Osiągnięto dzięki temu doskonałą tolerancję.

Dodatkowo, obecne w **Sinovial® HL** łańcuchy HA o różnej masie cząsteczkowej wchodzić ze sobą w interakcje dzięki specjalnej i opatentowanej obróbce roztworu, nadając **Sinovial® HL** unikalne właściwości reologiczne, które pozwalają na podawanie większych stężeń kwasu hialuronowego przy zachowaniu tej samej lepkości roztworu.

Obecność łańcuchów HA o różnej masie cząsteczkowej zawartych w **Sinovial® HL** zapewnia większą odporność na działanie hialuronidazy, ponieważ enzym ten nie jest w stanie rozpoznać konformacji takich kompleksów o dużej masie cząsteczkowej. Dlatego też **Sinovial® HL** jest bardziej odpowiedni do zastosowań *in vivo* w tkankach.

PRZEZNACZENIE

Sinovial® HL z uwagi na swoją szczególną formułę należy do najnowszej generacji wyrobów medycznych używanych w trakcie leczenia dostawowego. **Sinovial® HL** to wyrób medyczny przeznaczony do integracji mazi stawowej, który umożliwia przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości połączeń stawowych. **Sinovial® HL** łagodzi ból w stawie i dzięki temu sprzyja odzyskiwaniu ruchomości stawu. Dane kliniczne wykazały, że **Sinovial® HL** w połączeniu z laseroterapią może niwelować ogół symptomów związanych z tendinopatią.

WSKAZANIA

Wyrób medyczny **Sinovial® HL** jest wskazany w przypadku bólu lub ograniczenia ruchomości spowodowanych chorobami zwyrodnieniowymi stawów (np. artrozją), schorzeniami pourazowymi powiązаныmi z ostrą i przewlekłą niesprawnością dużych oraz małych stawów.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

SKŁAD

Sinovial® HL ma postać ampułkostrzykawkę wypełnionej 1 ml lub 2 ml roztworu, który zawiera:

POJEMNOŚĆ AMPUŁKOSTRZYKAWKI	1 ml	2 ml
SKŁADNIK FUNKCJONALNY		
HIALURONIAN SODU	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
INNE SKŁADNIKI		
CHLOREK SODU	8,000 mg	16,000 mg
FOSFORAN SODU	0,205 mg	0,410 mg
WODA DO WSTRZYKIWAŃ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DAWKOWANIE

Zalecane jest 1 wstrzyknięcie na tydzień, przy czym cykl leczenia może obejmować 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 ZESTAWY

Sinovial® HL dostępny jest w zestawach zawierających 1 ampułkostrzykawkę o następujących pojemnościach:

- ampułkostrzykawka 1 ml (zawierająca 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 1 ml buforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu i 1 igła 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm);
- ampułkostrzykawka 1 ml (zawierająca 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 1 ml buforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i 2 igły:
 - _ 1 igła 22 G x 1 ½" (0,7 x 40 mm);
 - _ 1 igła 29 G x ½" TW (0,3 x 12 mm);
- ampułkostrzykawka 2 ml (zawierająca 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml buforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i 1 igła 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

Zawartość ampułkostrzykawkę jest sterylna i niepirogenna.

Ampułkostrzykawka jest sterylizowana parą wodną.

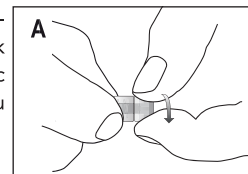
CE 0197 Wytwórca: Terumo Europe N.V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia

Igły są sterylizowane tlenkiem etylenu.

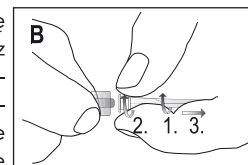
INSTRUKCJA UŻYCIA

– Przed wstrzyknięciem **Sinovial® HL** należy odessać wszelkie wysięki stawowe.

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



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



– Wstrzykiwać **Sinovial® HL** w temperaturze pokojowej i w ściśle aseptycznych warunkach.

– Wstrzyknąć **Sinovial® HL** w przestrzeń maziową stawu lub do pochewki ścięgna/obszaru wokół ścięgna, w zależności od stwierdzonej potrzeby medycznej.

Po zabiegu:

Wypełnić i przekazać pacjentowi *kartę implantu*.

Uwaga: Dla każdej ampułkostrzykawkę użytej do zabiegu wypełnić jedną *kartę implantu* (czyli 1 użyta ampułkostrzykawka = 1 wypełniona karta *implantu*).

Każda *karta implantu* znajduje się w opakowaniu; aby ją wyjąć, należy wykonać poniższe kroki:

- otworzyć pudełko **Sinovial® HL**.
- wyjąć wszystkie blistry z ampułkostrzykawkami z opakowania.
- odczepić *kartę implantu* z wnętrza opakowania, delikatnie wcisnąć część obramowaną na niebiesko na opakowaniu zewnętrznym (tylna powierzchnia), uważając, żeby jej nie złamać.

Instrukcja wypełniania karty implantu

Należy wypełnić pola oznaczone następującymi symbolami, podając wskazane informacje:

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

OSTRZEŻENIA

- Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna. Ampułkostrzykawka i igły zapakowane są w szczelnie zamknięte opakowanie typu blister.
- Zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki nie jest sterylna.
- Nie stosować **Sinovial**[®] HL po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używać **Sinovial**[®] HL, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na sterylność produktu.
- 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**[®] HL przy dużym wysięku wewnątrzstawowym.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.
- Przechowywać w temperaturze otoczenia poniżej 25°C i z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Po otwarciu **Sinovial**[®] HL należy natychmiast go zużyć, a po użyciu usunąć.
- **Sinovial**[®] HL jest wskazany dla pacjentów dorosłych.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- 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.
- Nie stosować **Sinovial**[®] HL w przypadku znanej nadwrażliwości lub alergii na składniki produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

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

INTERAKCJE

Na podstawie dotychczas dostępnych danych *in vitro* nie są znane żadne chemiczne, fizyczne i biologiczne interakcje pomiędzy produktem **Sinovial**[®] HL a osoczem bogatopłytkowym (PRP, ang. Plasma-Rich Platelets), stosowanym do dostawowego leczenia infiltracyjnego choroby zwyrodnieniowej stawów. Dotychczas nie są znane interakcje pomiędzy **Sinovial**[®] HL a innymi lekami/terapiami. Jednakże w przypadku trwającego leczenia i/lub przyjmowania jakichkolwiek leków jednocześnie z zabiegiem, należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wstrzyknięcie pozastawowe produktu **Sinovial**[®] HL może spowodować miejscowe działania niepożądane.

Podczas stosowania **Sinovial**[®] HL w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy takie jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Takie wtórne objawy można złagodzić, przykładając лёd w strefie poddanej zabiegowi.

Powyższe objawy zazwyczaj ustępują po krótkim czasie. Lekarz jest zobowiązany do poinformowania pacjentów o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, które wystąpią po zabiegu.

W przypadku wystąpienia zdarzenia należy poinformować o tym wytwórcę lub właściwy organ administracyjny.

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**[®] HL nie należy wstrzykiwać w przypadku zakażonego 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.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI INSTRUKCJI UŻYWANIA DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA:

Styczeń 2022 r.

USUWANIE

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

Korzystając z poniższego adresu, można pobrać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu:

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

Wytwórca:



IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi – Włochy
e-mail: info@ibsa.it
www.sinovial.it

Dystrybutor:

IBSA Poland Sp. z o.o.
Pl. Marszałka Józefa Piłsudskiego 1, 00-078 Warszawa
www.ibsapoland.pl



• Zatrzyj 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 z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.



• Sterylizacja tlenkiem etylenu

Exp.

• Data ważności



• Nie sterylizować ponownie



• Wyrób medyczny



• Data produkcji



• Niepowtarzalny numer rejestracyjny wytwórcy wyrobu medycznego



• Wytwórca