

SINOCEL®



Sól sodowa kwasu hialuronowego 2,4%
i sól sodowa chondroityny 1,6%

Wyrób medyczny przeznaczony do wiskosuplementacji stawów
Ampułkostrzykawka o pojemności 3 ml

OPIS

Choroba zwyrodnieniowa stawów (ChZS) jest przewlekłą chorobą zwyrodnieniową, charakteryzującą się postępującym uszkodzeniem chrząstki stawowej, zmniejszeniem przestrzeni stawowej, przebudową kości podchrzęstnej, tworzeniem osteofitów brzeżnych stawów oraz zapaleniem błony maziowej. Optymalnym sposobem leczenia ChZS jest dostawowe wstrzykiwanie egzogenego kwasu hialuronowego, który może złagodzić objawy poprzez przywrócenie lepkosprężystych właściwości płynu maziowego.

Sól sodowa kwasu hialuronowego jest utworzona z powtarzających się łańcuchów jednostek disacharydów: N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu i jest kluczowym składnikiem płynu maziowego, gdzie działa jako smar stawowy podczas działania sił ścinających i jako amortyzator podczas naprężeń ściskających.

Wyrób medyczny Sinogel® składa się z buforowanego roztworu wysoko oczyszczonego kwasu hialuronowego o dużej masie cząsteczkowej oraz soli sodowej chondroityny pochodzenia biotechnologicznego w soli fizjologicznej. Zastosowany w wyrobie medycznym kwas hialuronowy otrzymany został w procesie fermentacji i nie był poddawany procesom modyfikacji chemicznej, co zapewnia doskonałą tolerancję produktu.

PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny Sinogel® ze swoją specjalną formułą i wysokim stężeniem glikozaminoglikanów (GAG) należy do najnowszej generacji terapii dostawowej i jest specjalnie zaprojektowany do wiskosuplementacji dużych stawów, dla których zalecana jest duża objętość roztworu z wysokim stężeniem kwasu hialuronowego i bez wysokiej lepkości. Obecne w wyrobie medycznym łańcuchy kwasu hialuronowego i soli sodowej chondroityny, dzięki specjalnej i opatentowanej obróbce roztworu, oddziałują na siebie wzajemnie, nadając roztworowi właściwości reologiczne, pozwalające na uzyskanie niższych wartości lepkości niż w przypadku samego kwasu hialuronowego o tym samym stężeniu.

WSKAZANIA

Wyrób medyczny Sinogel® zalecany jest w przypadku bólu lub ograniczenia ruchomości z powodu stanów zwyrodnieniowych, zmian pourazowych lub zmian w stawach. Sinogel® to wyrób medyczny przeznaczony do uzupełniania płynu maziowego w celu przywrócenia fizjologicznych i reologicznych właściwości w zmienionych chorobowo stawach. Przywracając lepkosprężyste właściwości płynu maziowego, wyrób medyczny Sinogel® zmniejsza ból i przywraca ruchomość stawów.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wyrób medyczny Sinogel® wskazany jest do stosowania u osób dorosłych obu płci. Podawany jest przez wstrzyknięcie dostawowe wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

SKŁAD

Wyrób medyczny Sinogel® składa się z 1 ampułkostrzykawki z 3 ml roztworu zawierającego:

| SKŁADNIKI FUNKCJONALNE | |
|--------------------------------|-------------|
| SÓL SODOWA KWASU HIALURONOWEGO | 72 mg |
| SÓL SODOWA CHONDROITYNY | 48 mg |
| INNE SKŁADNIKI | |
| CHLOREK SODU | 21,00 mg |
| FOSFORAN SODU JEDNOZASADOWY | 0,135 mg |
| FOSFORAN SODU DWUZASADOWY | 0,48 mg |
| WODA DO WSTRZYKIWAŃ | q.s. 3,0 ml |

DAWKOWANIE

Zalecana jest 1 iniekcja na cykl leczenia. Celowość i częstotliwość powtarzania leczenia musi zostać oceniona przez lekarza, z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka dla każdej pacjentki/każdego pacjenta z osobna.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Wyrób medyczny Sinogel® dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 ampułkostrzykawkę (72,0 mg soli sodowej kwasu hialuronowego i 48,0 mg soli sodowej chondroityny w 3 ml buforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i 1 igłę 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna i niepirogenna.

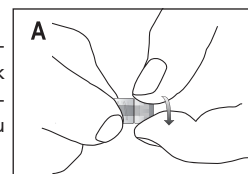
Ampułkostrzykawka sterylizowana jest parą wodną.

| | |
|---------|--|
| CE 0197 | Wytwórca: |
| | Terumo Europe N.V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia Igła sterylizowana jest tlenkiem etylenu. |

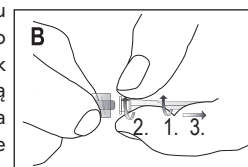
INSTRUKCJA UŻYCIA

– Przed wstrzyknięciem wyrobu medycznego Sinogel® należy odessać wszelkie wysięki stawowe.

– Ostrożnie odkręcić zatyczkę ampułkostrzykawki, trzymając łącznik typu Luer-Lock mocno między palcami i zachowując szczególną ostrożność, aby nie dotknąć otworu (rycina A).



– Wprowadzić znajdującą się w opakowaniu produktu igłę 21 G do trzymanego mocno palcami (rycina B) łącznika typu Luer-Lock ampułkostrzykawki (nasunąć odpowiednią igłę), wkręcając ją mocno, aż do wycucia lekkiego oporu, aby zapewnić szczelne zamknięcie i zapobiec wyciekowi płynu podczas podawania.



– Wstrzykiwać wyrób medyczny Sinogel® w temperaturze pokojowej i w ściśle aseptycznych warunkach. W przypadku wiskosuplementacji w chorobie zwyrodnieniowej stawu biodrowego zalecana jest iniekcja pod kontrolą USG.

– Wstrzykiwać wyrób medyczny Sinogel® wyłącznie do przestrzeni maziowej.

Po zabiegu:

Wypełnić i przekazać pacjentce/pacjentowi kartę implantu.

Uwaga: Dla każdej ampułkostrzykawki 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 z Sinogel®.
- wyjąć blister z ampułkostrzykawką z opakowania.
- odczepić kartę implantu z wnętrza opakowania, delikatnie wycisnąć część obramowaną na niebiesko na opakowaniu zewnętrznym (tylna powierzchnia), uważając, aby jej nie złamać.

Instrukcja wypełniania Karty implantu

Wypełnić wskazanymi informacjami pola oznaczone poniższymi symbolami:

| | |
|--|---|
| | Imię i nazwisko lub identyfikator pacjentki/pacjenta |
| | Data zabiegu |
| | Nazwa i adres placówki medycznej dokonującej implantacji Imię i nazwisko lekarza |

WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

- Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna. Ampułkostrzykawka pakowana jest w szczelnie zamknięte opakowanie typu blister.
- Zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki nie jest sterylna.
- Nie stosować wyrobu medycznego po upływie daty przydatności do użycia podanej na opakowaniu.
- Nie używać wyrobu medycznego, 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 donaczyniowo. Nie wstrzykiwać poza jamę stawu, do tkanki maziowej lub torebki stawowej.
- Nie podawać wyrobu medycznego **Sinogel®** w przypadku dużego wysięku wewnątrzstawowego.
- 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 wyrobu należy natychmiast go zużyć, a po użyciu usunąć.
- Wyrób medyczny **Sinogel®** jest wskazany dla pacjentów dorosłych.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i poza zasięgiem ich wzroku.
- Nie stosować wyrobu medycznego **Sinogel®** w przypadku znanej nadwrażliwości lub alergii na składniki produktu.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia dostawowego należy zalecić pacjentce/pacjentowi unikanie intensywnego wysiłku fizycznego i powrót do normalnej aktywności dopiero po kilku dniach.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie ma wpływu na właściwości produktu.

Wytwórca:



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

Dystrybutor:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Nie mieszać wyrobu medycznego ze środkami dezynfekującymi, takimi jak czwartorzędowe sole amonowe lub chlorheksydyna, ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu.

INTERAKCJE

Dotychczas nie są znane interakcje pomiędzy wyrobem medycznym **Sinogel®** 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 NIEPOŻĄDANE

Iniekcja pozastawowa wyrobu medycznego **Sinogel®** może powodować miejscowo działania niepożądane.

Podczas stosowania wyrobu medycznego **Sinogel®** w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy takie jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Takie wtórne objawy można złagodzić, przykładając лёд na staw poddany 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

Wyrobu medycznego **Sinogel®** nie należy wstrzykiwać w przypadku zakażonego lub silnie zmienionego zapalnie stawu lub jeśli u pacjentki/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.

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

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



• Patrz instrukcja używania



• Uwaga! Przeczytać uważnie ostrzeżenia



• Użyć do ...



• Do użytku jednorazowego



• Temperatura przechowywania



• Sterylizacja parą wodną



• Nr serii



• Nie używać, jeśli 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