

SINOCEL® 3 ml



Hialuronato de sodio al 2,4 % y Condrotina de sodio al 1,6 %

Dispositivo para la viscosuplementación de las articulaciones

Jeringa precargada de 3 ml

Estéril - De un solo uso.

DESCRIPCIÓN

La osteoartritis (OA) es una enfermedad degenerativa crónica caracterizada por daño progresivo del cartilago articular, reducción del espacio articular, remodelación del hueso subcondral, formación de osteofitos marginales articulares y sinovitis. Una terapia óptima de la OA es la inyección intraarticular de ácido hialurónico exógeno, el cual puede aliviar los síntomas gracias a la restauración de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial.

La sal sódica de ácido hialurónico (Hialuronato de sodio) está formada por cadenas repetidas de disacáridos de N-acetilglucosamina y glucuronato sódico, y es un componente fundamental del líquido sinovial, donde actúa como lubricante articular durante las fuerzas de cizallamiento y como amortiguador durante las fuerzas de compresión.

SINOCEL® 3 ml está compuesto por una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico altamente purificado, de alto peso molecular, y condrotina sódica de origen biotecnológico. El ácido hialurónico utilizado en el dispositivo se obtiene por un proceso de fermentación, sin sufrir ninguna modificación química, por lo que cuenta con una excelente tolerabilidad.

USO PREVISTO

SINOCEL®, con su fórmula especial y su alta concentración de glicosaminoglicanos (GAGs), pertenece a la última generación de tratamientos intraarticulares. Está específicamente diseñado para la viscosuplementación de grandes articulaciones, para las que se recomienda un gran volumen de solución, con alta concentración de ácido hialurónico, sin una alta viscosidad. Las cadenas de ácido hialurónico y las de condrotina de sodio presentes en el dispositivo, gracias a un tratamiento específico y patentado de la solución, interactúan entre sí confiriendo a la solución características reológicas para obtener valores de viscosidad inferiores a los de un ácido hialurónico solo de la misma concentración.

INDICACIONES

SINOCEL® 3ml está indicado en caso de dolor o movilidad reducida debido a afecciones degenerativas, trastornos postraumáticos o a alteraciones de la articulación. **SINOCEL®** es un dispositivo para complementar del líquido sinovial, lo que permite restablecer las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones artrósicas. Al restablecer las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, **SINOCEL®** reduce el dolor y restablece la movilidad articular.

POBLACIÓN Y USUARIOS PREVISTOS

SINOCEL® está indicado para adultos de ambos sexos y se administra mediante inyecciones intraarticulares realizadas exclusivamente por personal cualificado.

SINOCEL® DEBE ADMINISTRARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

COMPOSICIÓN

SINOCEL® consta de 1 jeringa precargada con 3 ml de solución, que contiene:

COMPONENTES PRINCIPALES	
SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO	72 mg
CONDROITINA DE SODIO	48 mg
OTROS COMPONENTES	
CLORURO DE SODIO	21,00 mg
FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO	0,135 mg
FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO	0,48 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 3,0 ml

POSOLÓGIA

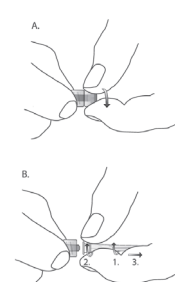
Se recomienda 1 infiltración por ciclo de tratamiento. La oportunidad y la frecuencia con la que se puede repetir el ciclo de tratamiento debe ser evaluada por el médico, teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio del tratamiento para cada paciente.

ENVASES DISPONIBLES

SINOCEL® está disponible en envases con 1 jeringa precargada (72,0 mg de sal sódica de ácido hialurónico y 48,0 mg de condrotina de sodio en 3 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio) y 1 aguja 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

El contenido de la jeringa es estéril y apirógeno.
Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

Aguja esterilizada con óxido de etileno. Fabricante: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica	
--	--



INSTRUCCIONES DE USO

- Aspirar el posible derrame articular antes de inyectar **SINOCEL®** 3 ml.
- Desenroscar con cuidado el capuchón de la jeringa, sujetando firmemente el cuello del cierre Luer-lock entre los dedos y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (figura A).
- Sosteniendo firmemente el cuello de cierre Luer-lock entre los dedos, enroscar firmemente la aguja 21G (incluida en el kit) en el cuello de cierre de la jeringa hasta notar una ligera presión para asegurar un cierre hermético y evitar la fuga de líquido durante la administración (figura B).
- Inyectar **SINOCEL®** 3 ml a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia. Para la viscosuplementación de la osteoartritis de cadera se recomienda realizar la inyección guiada por ecografía.
- Inyectar **SINOCEL®** 3 ml únicamente en el interior del espacio sinovial.

Después del tratamiento:

Rellene la *tarjeta de implante* y entréguela al paciente.

Nota: Por cada jeringa precargada utilizada para el tratamiento, rellene una *tarjeta de implante* (es decir, 1 jeringa precargada utilizada = 1 *tarjeta de implante* rellena)

Cada *tarjeta de implante* se encuentra dentro de la caja. Para extraerla, siga estos pasos:

A) abra la caja de **SINOCEL®**.

B) retire de la caja todos los blísteres que contengan jeringas precargadas.

C) saque la *tarjeta de implante* del interior de la caja; presione suavemente la zona azul delineada en la caja externa (cara posterior), teniendo cuidado de no romperla.

Instrucciones para cumplimentar la Tarjeta de Implante

Cumplimentar con la información requerida los campos marcados con los siguientes símbolos:

	Nombre o identificación del paciente
	Fecha de tratamiento
	Nombre y dirección del centro sanitario/organismo Nombre del médico que ha realizado el tratamiento

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa precargada es estéril. La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría verse comprometida.
- Inyectar en una zona de piel sana.
- No utilizar en mujeres embarazadas o lactantes.
- No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes.
- No inyectar por vía intravascular. No inyectar fuera de la cavidad articular, en el tejido sinovial ni en la cápsula articular.
- No administrar **SINOCEL®** en caso de derrame intraarticular abundante.
- No volver a esterilizar. El dispositivo está previsto para un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C, y lejos de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, el dispositivo debe utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso.
- **SINOCEL®** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar **SINOCEL®** en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.
- Después de la inyección intraarticular, aconsejar al paciente que evite la actividad física intensa y que retome la actividad normal transcurridos unos días.
- Proteger de los rayos solares.
- La posible presencia de una burbuja de aire no perjudica las características del producto.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar el dispositivo con desinfectantes como sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que se puede formar un precipitado.

INTERACCIONES

Hasta el momento, no se conocen interacciones entre **SINOCEL®** 3 ml y otros fármacos/tratamientos. Sin embargo, en caso de terapia y/o toma de medicamentos simultáneamente con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFFECTOS ADVERSOS

La infiltración extraarticular de **SINOCEL®** 3 ml puede causar localmente efectos adversos.

Durante el uso de **SINOCEL®** 3 ml pueden aparecer en la zona de inyección síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón. Dichos efectos secundarios se pueden aliviar aplicando hielo en la articulación tratada.

Normalmente dichos efectos remiten en breve tiempo. El médico se debe asegurar de que los pacientes le informen acerca de posibles efectos adversos aparecidos tras el tratamiento.

En caso de accidente, consulte al fabricante o a la autoridad competente.

SOBREDOSIS

Respete la dosis indicada y, en caso de efectos secundarios relacionados con una sobredosis, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

CONTRAINDICACIONES

SINOCEL® 3 ml no debe inyectarse en una articulación infectada o gravemente inflamada ni en pacientes que sufran enfermedades cutáneas en el área de aplicación de la inyección.

Validez: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la validez máxima del producto sanitario.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

Enero de 2022

ELIMINACIÓN

No deseche el producto en el medio ambiente después de su uso. Siga la legislación local para la eliminación del producto.

En el siguiente enlace se puede descargar el Resumen de seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) del producto sanitario:

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

Fabricante:

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

Distribuidor:

Instituto Bioquímico Ibérico IBSA, S.L.
Gran Vía Carles III, 84, Planta 3 Edificio Trade
08028 Barcelona – España
www.sinovial.es

		Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar		Utilizar antes del...	
		Temperatura de conservación		Esterilizado por calor húmedo		Lote	
		El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con vapor húmedo. Además, indica un único sistema de barrera estéril con un embalaje de protección en el exterior.				¡Atención! Lea atentamente las advertencias	
	Identificador único del producto sanitario		Producto sanitario		Fecha de fabricación		Esterilizado con óxido de etileno
	Exp. Caducidad		Fabricante				