

Híbrido

Hialuronato de sodio 3,2 % - 16 mg (AH-A) + 16 mg (AH-B)/1 ml

Hialuronato de sodio 3,2 % - 32 mg (AH-A) + 32 mg (AH-B)/2 ml

Dispositivo para la viscosuplementación de las articulaciones.
Estéril - De un solo uso.

DESCRIPCIÓN

La sal sódica de ácido hialurónico (hialuronato de sodio) está formada por cadenas repetidas de disacáridos de N-acetilglucosamina y glucuronato sódico, es un componente fundamental del líquido sinovial al cual confiere sus propiedades viscoelásticas.

SINOVIAL® HL es una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico (AH) de alto peso molecular (AH-A) y de bajo peso molecular (AH-B).

El ácido hialurónico de alto y de bajo peso molecular utilizado en el dispositivo se obtiene por un proceso de fermentación, sin sufrir ninguna modificación química, por lo que cuenta con una excelente tolerabilidad.

Asimismo, las cadenas de AH de diferente peso molecular presentes en **SINOVIAL® HL**, gracias a un específico y patentado tratamiento de la solución, interactúan entre sí y confieren a **SINOVIAL® HL** características reológicas únicas que permiten suministrar, manteniendo la misma viscosidad de la solución, concentraciones superiores de ácido hialurónico.

Las cadenas de AH de diferente peso molecular de **SINOVIAL® HL** proporcionan una mayor resistencia a la hialuronidasa, ya que esta enzima es incapaz de reconocer la conformación de estos complejos de alto peso molecular. Por lo tanto, **SINOVIAL® HL** es más adecuado para aplicaciones *in vivo* en los tejidos.

USO PREVISTO

SINOVIAL® HL, con su fórmula especial, pertenece a la última generación de tratamientos intraarticulares. **SINOVIAL® HL** es un producto sanitario diseñado para complementar el líquido sinovial, lo que permite restablecer las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones artrósicas. **SINOVIAL® HL** reduce el dolor de la articulación y favorece la recuperación de la movilidad articular asociada. Los datos clínicos han demostrado que **SINOVIAL® HL** en combinación con la terapia con láser puede mejorar los síntomas relacionados con las tendinopatías.

INDICACIONES

SINOVIAL® HL está indicado en caso de dolor o movilidad reducida debido a afecciones degenerativas (p.e. artrosis) y postraumáticas asociadas a discapacidad articular aguda y crónica en grandes y pequeñas articulaciones.

POBLACIÓN Y USUARIOS PREVISTOS

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

SINOVIAL® HL DEBE ADMINISTRARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

COMPOSICIÓN

SINOVIAL® HL consta de una jeringa precargada con 1 o 2 ml de solución, que contiene:

VOLUMEN DE LA JERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE PRINCIPAL		
SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO	16 mg (AH-A) + 16 mg (AH-B)	32 mg (AH-A) + 32 mg (AH-B)
OTROS COMPONENTES		
CLORURO DE SODIO	8,000 mg	16,000 mg
FOSFATO DE SODIO	0,205 mg	0,410 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 1,0 ml	c.s. 2,0 ml

POSOLÓGÍA

Se recomienda 1 infiltración por semana hasta un máximo de 3 infiltraciones 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

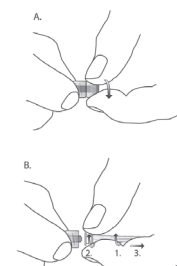
SINOVIAL® HL está disponible en un envase de 1 jeringa precargada en los siguientes volúmenes disponibles:

- Jeringa precargada de 1 ml (16 mg (AH-A) + 16 mg (AH-B) de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio) con 1 aguja 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm)

- Jeringa precargada de 2 ml (32 mg (AH-A) + 32 mg (AH-B) de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio y 1 aguja 21 G x 1 ½" (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 **SINOVIAL® HL**.
- 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 **SINOVIAL® HL** a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.
- Inyectar **SINOVIAL® HL** en el espacio sinovial de la articulación o en la vaina del tendón/zona peritendinosa, según la necesidad médica identificada.

Después del tratamiento:

Rellene la *tarjeta de implante* y entréguesela 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 **SINOVIAL® HL**.

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 que realiza el implante Nombre del médico.

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa precargada es estéril. La jeringa y las agujas están envasadas en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar **SINOVIAL® HL** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **SINOVIAL® HL** 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 **SINOVIAL® HL** 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, **SINOVIAL® HL** debe utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso.
- **SINOVIAL® HL** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Después de la inyección, aconsejar al paciente que evite la actividad física intensa y que retome la actividad normal transcurridos unos días.
- La posible presencia de una burbuja de aire no perjudica las características del producto.
- No utilizar **SINOVIAL® HL** en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar **SINOVIAL® HL** con desinfectantes como sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que se puede formar un precipitado.

INTERACCIONES

Sobre la base de los datos *in vitro* hasta el momento disponibles, no se conocen interacciones químico-físicas y biológicas entre **SINOVIAL® HL** y el plasma rico en plaquetas (PRP), utilizado para el tratamiento infiltrativo intraarticular de la osteoartritis.

Hasta el momento, no se conocen interacciones entre **SINOVIAL® HL** 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 **SINOVIAL® HL** puede causar localmente efectos adversos.

Durante el uso de **SINOVIAL® HL** 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 zona 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

SINOVIAL® HL 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):

<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 – Italia
E-mail: info@ibsa.it

Distribuidor:

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

		Consultar las instrucciones de uso		¡Atención! Lea atentamente las advertencias		Utilizar antes del...
		De un solo uso	Temperatura de conservación			Esterilizado por calor húmedo
		Esterilizado con óxido de etileno	Exp. Caducidad			No usar si el envase está dañado
		Producto sanitario	Fecha de fabricación			No reesterilizar
		Identificador único del producto sanitario	Fabricante	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.		