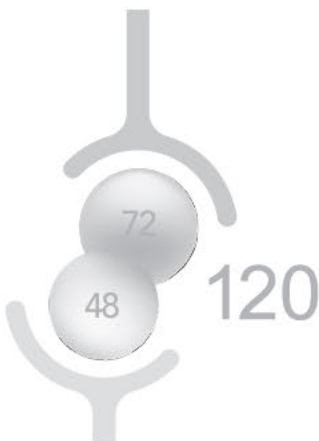


SINOGE^L 3 ml

Nátrium-hialuronát 2,4% és nátrium-kondroitin 1,6%
Ízületi viszkosupplementációs eszköz

3 ml-es előretöltött fecskendő



LEÍRÁS

Az osteoarthritis (OA) az ízület kopásos krónikus degeneratív betegsége, amelyet az ízületi porc progresszív károsodása, az ízületi rés beszűkülése, a porc alatti csont átrendeződés, ízületi marginális osteophyták (csontkinövések) és synovitis (ízületigulladás) kialakulása jellemez. Az OA egyik kiváló kezelése az intraartikuláris exogén hialuronsav injekció, amely a szinoviális folyadék viszkoelasztikus tulajdonságainak helyreállításával képes enyhíteni a tüneteket.

A hialuronsav nátriumsója N-acetilglükózamin és nátrium-glükuronát ismétlődő diszacharid egységek láncából áll és az ízületi folyadék egyik alapvető összetevője, ahol nyíró igénybevétel esetén ízületi kenőanyagként, nyomó igénybevétel esetén pedig lengéscsillapítóként működik.

A **SINOGE[®]** 3 ml nagy molekulatömegű, nagy tisztaságú hialuronsav puffertelt fiziológiás oldatból és biotechnológiai eredetű nátrium-kondroitinból áll. A termékben lévő hialuronsavat fermentációval állították elő és kémiai módosító eljárásokon nem esett át. Ezért kiválóan tolerálható.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A **SINOGE[®]** speciális formulájával és magas glükózaminoglikánok (GAG) koncentrációjával az intraartikuláris kezelések legújabb generációjához tartozik, és kifejezetten az olyan nagy ízületek viszkosupplementációjára készült, amelyekhez nagy térfogatú oldat szükséges, magas hialuronsav-koncentrációval, alacsony viszkozitással. Az eszközben lévő hialuronsav és nátrium-kondroitin láncok az oldat speciális és szabadalmaztatott kezelésének köszönhetően kölcsönhatásba lépnek egymással, ami olyan reológiai tulajdonságot kölcsönöz az oldatnak, amely alacsonyabb viszkozitást eredményez, mint az azonos koncentrációjú hialuronsav.

JAVALLATOK

A **SINOGE[®]** 3ml degeneratív, poszttraumás esetekben vagy ízületi elváltozások miatti fájdalom vagy mozgáskorlátozottság esetén javasolt. A **SINOGE[®]** az ízületi nedv integrálására szolgáló orvostechnikai eszköz, amely lehetővé teszi az artrózis által érintett ízületek fiziológiai és reológiai tulajdonságainak helyreállítását. A **SINOGE[®]** a szinoviális folyadék viszkoelasztikus tulajdonságainak helyreállításával csökkenti a fájdalmat és helyreállítja az ízületek mobilitását.

TERÁPIÁS FELHASZNÁLHATÓSÁGA (POPULÁCIÓ)

A **SINOCEL®** mindkét nemhez tartozó felnőttek számára javallott, és intraartikuláris injekció formájában csak képzett szakorvos alkalmazhatja.

ÖSSZETÉTEL

A **SINOCEL®** 1 előretöltött fecskendőből áll 3 ml oldattal, amelynek tartalma:

HATÓANYAG	
NÁTRIUM-HIALURONÁT	72 mg
NÁTRIUM-KONDROITIN	48 mg
EGYÉB ÖSSZETEVŐK	
NÁTRIUM-KLORID	21,00 mg
DINÁTRIUM-FOSZFÁT	0,135 mg
MONONÁTRIUM-FOSZFÁT	0,48 mg
INJEKCIÓHOZ VALÓ VÍZ	q.s. 3,0 ml

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

1 injekció javasolt egy kezelési ciklusban. A kezelési ciklus szükségességéről és az alkalmazás gyakoriságáról az orvos dönt, minden egyes beteg esetében személyre szabottan mérlegelve a kezelés előnyét és kockázatát.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ KISZERELÉSEK

A **SINOCEL®** a következő kiszerelésben kapható: 1 előretöltött fecskendő (72,0 mg hialuronsav nátriumsója és 48,0 mg nátrium-kondroitin 3 ml puffertelt fiziológiás oldatban) és 1 db injekciós tű 21 G x 1 ½ (0,8 x 40mm).

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes
Az előretöltött fecskendő gőzzel sterilizált.

Gyártó: Terumo Europe N. V. -
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven,
Belgium



A tű etilén-oxiddal sterilizált.

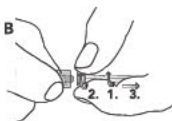
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A **SINOCEL®** 3 ml befecskendezése előtt szívja ki az ízületből az esetleges folyadékgyülemet.

- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, szorosan az ujjai között tartva a „Luer Lock” rögzítő gallért, különösen ügyeljen arra, hogy ne érjen a nyíláshoz (A ábra).



- Tartsa szorosan az ujjai között a „Luer Lock” gallért (B ábra), és helyezze a csomagolásban található 21 G tűt a fecskendő „Luer Lock” típusú végére, csavarja rá ütközésig, hogy biztosítsa a légmentes csatlakozását, ami megakadályozza a folyadék szivárgását a beadás végéig.



- A **SINOCEL®** 3 ml-t szobahőmérsékleten és szigorúan aseptikus körülmények között kell beadni. A csípőnél jelentkező osteoarthritis viszkoszupplementációja esetén ajánlott az injekciót ultrahangos irányítás segítségével beadni.

- A **SINOCEL®** 3 ml-t csak a szinoviális tér belsejébe fecskendezze.

A kezelés után:

A kezelés végén az orvosnak kitöltve át kell adnia az implantátumkártyát (implant card), amely a csomagolásban található használati utasítás első oldalán található.

Utasítások az implantátumkártya (Implant card) kitöltéséhez

Töltse ki az alábbi szimbólumokkal jelölt mezőket a megadott információval:

	Páciens neve vagy azonosítója
	A kezelés dátuma
	A kezelést végző egészségügyi intézmény neve és címe A kezelést végző orvos neve

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő lezárt buborékcsomagolásban található.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, mert így a termék sterilitása nem garantált.
- Az injekciót egészséges bőrfelületen kell beadni.
- Ne használja terhes vagy szoptató nőknél.
- Ne használja autoimmun betegségben szenvedő betegeknél.
- Intravénásan (érbe) nem adható. Ne injektálja az ízületi üregben kívül, az ízületi hártába (szinoviális membrán) vagy ízületi tokba.
- Nagy mennyiségű ízületi folyadékgyülem esetén ne használja a **SINOGEL®**-t.
- Ne sterilizálja újra. Egyszer használatos eszköz.
- Ne használja újra, hogy elkerülje a fertőzés kockázatát.
- Tárolja 25°C alatti környezeti hőmérsékleten, sugárzó hőtől távol. Nem fagyasztható.
- A terméket kibontása után azonnal fel kell használni, és használat után gondoskodni kell a hulladék megfelelő megsemmisítéséről.
- A **SINOGEL®** felnőtt betegek számára javasolt.
- Gyermekektől távol tartandó.
- Ne használja a **SINOGEL®**-t ismert túlérzékenység esetén vagy a termék összetevőivel szemben fennálló allergia esetén.
- Az intraartikuláris injekció után a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy kerüljön minden intenzív fizikai aktivitást és csak néhány nap múlva térjen vissza a szokásos tevékenységekhez.
- Tartsa távol napsugárzástól.
- A termékben lévő légbuborék nem befolyásolja annak minőségét.

HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja az eszközt négyértékű ammónium-sót tartalmazó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mert a termék kicsapódását okozhatják.

KÖLCSÖNHATÁSOK

Jelenleg nem ismertek kölcsönhatások a **SINOCEL**® 3 ml és más gyógyszerek/ kezelések között. A kezeléssel egyidejű más terápia és/vagy gyógyszer alkalmazása esetén, további információért forduljon orvosához.

MELLÉKHATÁSOK

A **SINOCEL**® 3 ml extraartikuláris szivargása nem kívánt helyi reakciót válthat ki.

A **SINOCEL**® 3 ml alkalmazása során az injekció beadásának helyén fájdalom, melegségérzet, bőrpír vagy duzzanat léphet fel. Ezek a mellékhatások csökkenthetők a kezelt ízület jegelésével, és általában rövid időn belül elmúlnak. Az orvosnak fel kell hívnia a betegek figyelmét, hogy a kezelés után előforduló bármilyen nemkívánat hatásról jelezzen vissza.

Nemkívánt mellékhatás esetén forduljon a Gyártóhoz vagy az illetékes hatósághoz.

TÚLADAGOLÁS

A javallatnak megfelelően adagolja. Túladagolás miatt fellépő mellékhatások esetén forduljon kezelőorvosához vagy menjen a legközelebbi kórházba.

ELLENJAVALLATOK

A **SINOCEL**® 3 ml nem adható be fertőzött vagy súlyosan gyulladt ízületbe, illetve nem alkalmazható, ha az injekció beadásának helyén bőrbetegség vagy bőrfertőzés található.

Minőségét megőrzi: 36 hónap.

A lejáratí idő az orvostechnikai eszköz maximális eltarthatóságát jelzi.

A FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ UTOLSÓ ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA:

2023. február

MEGSEMMISÍTÉS

Használat után ne dobja el. Kövesse a termék megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásokat.

Az orvostechnikai eszköz Biztonságosságáról és Klinikai Hatásosságáról szóló Összefoglaló (SSCP) letölthető az alábbi linken:

<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>



- Olvassa el a használati utasítást



- Ne sterilizálja



- Felhasználható eddig az időpontig:



- Egyszer használatos



- Tárolási hőmérséklet



- Gőzzel sterilizált



- Gyártási szám



- Ne használja, ha a csomagolás sérült



- Gyártó



- Etilén-oxiddal sterilizált

Exp.

- Lejárati



- Orvostechnikai berendezés



- Gyártás éve



- Figyelem!
Olvassa el körültekintően a figyelmeztetéseket



- Egyedi eszközazonosító



- Az orvosi eszköz steril folyadékot tartalmaz, amelyet gőzzel sterilizáltak. Ezenkívül egy külső védőcsomagolás egyszeres steril gátat biztosít.



- Szimpla steril gátrendszer



További információért
látogasson el weboldalunkra:
www.ibsa.hu



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