

Sinovial® HL hybrid



- 3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Nátrium-hialuronát
- 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Nátrium-hialuronát
- 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml Nátrium-hialuronát

Ízületi viszkosupplementációs segédeszköz

Steril - Egyszer használatos

Leírás

A hialuronsav nátriumsóját ismétlődő diszacharidokból - N-acetilglükózaminból és nátrium-glükuronátból - álló láncok alkotják, és alapvető összetevője a viszkoelasztikus tulajdonságokért felelős szinoviális folyadéknak. A **Sinovial® HL** nagy molekulatömegű (H-HA) és kis molekulatömegű (L-HA) hialuronsav pufferolt fiziológiás oldata.

A készítmény nagy és kis molekulatömegű hialuronsav összetevőit fermentációs úton állították elő, nem kémiai módosítással, ezért kiválóan tolerálható. A **Sinovial® HL** oldatban lévő különböző molekulatömegű hialuronsavláncok egy speciális és szabadalmaztatott kezelési eljárásnak köszönhetően kölcsönhatásba lépnek egymással, ezáltal egyedülálló reológiai tulajdonságokat kölcsönözve a **Sinovial® HL**-nek, amelynek köszönhetően azonos viszkozitás mellett, nagyobb koncentrációban juttatható be a hialuronsav.

A **Sinovial® HL** különböző molekulatömegű láncai a hialuronidáz enzimmel szemben ellenállóbbak, mert a kis és nagymolekula tömegű komplex konformációját az enzim kevésbé tudja felismerni, ezért használhatóbb in vivo szöveti alkalmazáskor.

In vitro vizsgálatokat végeztek a **Sinovial® HL** és az oszteoartrózis infiltrációs endoartikuláris kezeléséhez használt trombocita-dús plazma (PRP) közötti esetleges inkompatibilitás és/vagy interakció kimutatására. Az eredmények alapján a PRP nem befolyásolja a nátrium-hialuronát reológiai tulajdonságait, amely így megőrzi a viszkoelasztikus jellemzőit; kondrociták (porcsejtek) differenciálódott humán mezenhimális őssejtkultúrával (MSC) végzett kutatások során kimutatták, hogy nincs a toxicitásra utaló sejtszintű károsodás: ezért nincs arra utaló bizonyíték, hogy a **Sinovial® HL** biokompatibilitását befolyásolná a PRP egyidejű alkalmazása.

A termék egyéb összetevői: nátrium-klorid, nátrium-foszfát és injekcióhoz való víz.

Javallatok

A **Sinovial® HL** különleges formulájával a legújabb generációs intraartikuláris hialuronsav. A fájdalommal vagy korlátozott mobilitással járó degeneratív (artrózisos), poszttraumás vagy tendinopátiás elváltozások okozta állapotok kezelésére szolgál.

A **Sinovial® HL** adása javasolt akut és krónikus tendinopátia és/vagy ízületi korlátozottsággal-, és inakkal kapcsolatos műtéti beavatkozásokat követő regenerációs folyamatokban.

A **Sinovial® HL** az ízületi nedv integrálására szolgáló eszköz, amelynek segítségével helyreállíthatók az artrózis miatt károsodott ízületek nedvének fiziológiás és reológiai tulajdonságai. Az ízületi nedv viszkoelasztikus tulajdonságainak visszaállításával a Sinovial® HL csökkenti a fájdalmat, és helyreállítja az ízület és a szalagok mobilitását kizárólag abban az ízületben, amelybe befecskendezik, szisztémás hatások nélkül.

A **Sinovial® HL** olajozó és viszkoelasztikus tulajdonsága miatt az inak szintjén is kifejti hatását, megakadályozza/megelőzi az inak letapadásának kialakulását a poszt-operatív szakaszban.

A **Sinovial® HL** kezelés alkalmazásáról és az alkalmazás gyakoriságáról az orvos dönt, minden egyes beteg esetében mérlegelve a kezelés kockázat/előny arányát.

Különböző hatásösségben (3,2% és 4,5%) és térfogatban (1 és 2 ml) érhető el.

Rendelkezésre álló kiserelések

1 darab előretöltött fecskendőt tartalmazó kiserelés az alábbi mennyiségekben:

- 1 ml-es előretöltött fecskendőben (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 1 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban) és 1 darab 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) méretű tű;
- 2 ml-es előretöltött fecskendőben (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 2 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban) és 1 darab 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) méretű tű.
- 2 ml-es előretöltött fecskendőben (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 2 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban) és 1 darab 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) méretű tű

Az előretöltött fecskendőt gőzzel sterilizálták.

A tűt etilén-oxiddal sterilizálták.

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

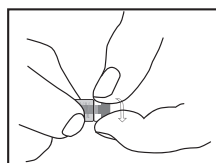


Termékleírás

A **Sinovial® HL** az alábbi méretű üvegfecskendőkben kerül forgalomba:

- az 1,25 ml-es fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz;
- a 2,25 ml-es fecskendő 2 ml oldatot tartalmaz.

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

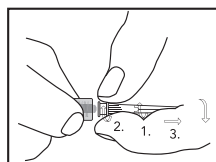


A ábra

Használati útmutató Szürke kupakos (Luer-Lock típusa)

- A **Sinovial® HL** befecskendezése előtt szívja ki az ízületből az esetleges folyadékgyülemet.
- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, az ujjával erősen megtartva a Luer zárat, úgy, hogy az kinyitáskor ne érintkezzen az ujjával (A ábra)

- Tartsa erősen a fecskendő csúcsán lévő Luer zárat, és erősítse rá a tűt (18-22 átmérőjű) finoman ütközésig csavarva, hogy biztosítva legyen tú légmentes csatlakozása a zárhoz, ezzel megakadályozva az adagolás közben történő szivárgás lehetőségét. (B ábra)



B ábra

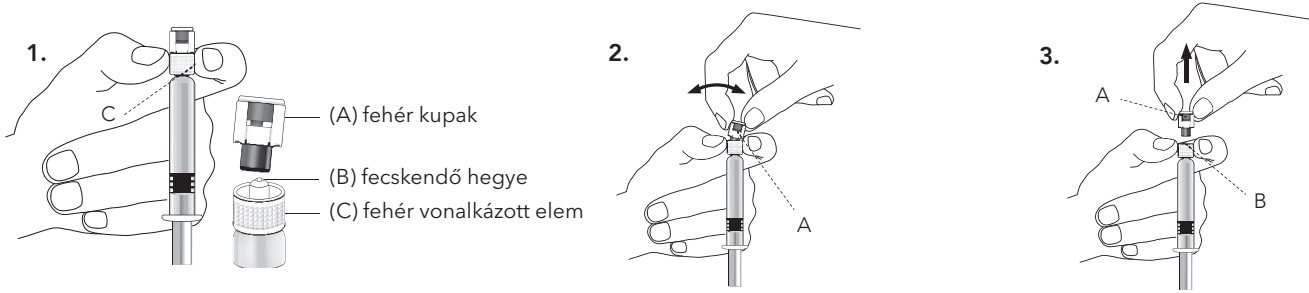
- A **Sinovial® HL**-t környezeti hőmérsékleten és szigorúan aszeptikus körülmények között fecskendezze be.
- A **Sinovial® HL**-t kizárólag a szinoviális tér belsejébe vagy az ínhüvely, ín körüli területbe szabad befecskendezni a megállapított szükségletnek megfelelően.

Fehér kupakos (V-OVS 10,6 típus)

Tartsa a fecskendő az OVS záró rész (C) mérő részénél függőleges pozícióba. (1. kép)

A másik kezével fogja meg a fehér V-OVS 10.6 záró rendszer fehér kupakját (A) és óvatosan mozgassa előre hátra, amíg a kupak szétnyílik és az eltávolítható (a tömítés széttrörik). (2. kép)

Felfelé távolítsa el a kupakot (A). Ne érintse meg a fecskendő, hogy megőrizze annak sterilitását. (3. kép)



Figyelmeztetések

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő és a tű lezárt buborékcsomagolásba van csomagolva.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a **Sinovial® HL**-t a csomagoláson feltüntetett lejáratú idő után.
- Ne használja fel a **Sinovial® HL**-t, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Az injekciót egészséges bőrterületre kell beadni.
- Érbe nem szabad beadni. Nem adható be az ízületi üregbe kívülre, a szinoviális szövetbe vagy az ízületi tokba.
- Nagy mennyiségű ízületi folyadékgyülem esetén a **Sinovial® HL** nem adható be.
- Ne sterilizálja újra. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A fertőzés kockázatának elkerülése érdekében ne használja fel újra.
- Szobahőmérsékleten, 0-25°C között, és hőforrásoktól távol tárolandó. Nem fagyasztható.
- Az első felnyitás után a **Sinovial® HL**-t azonnal fel kell használni, és a használat után ártalmatlanítani kell.
- Gyermekek elől elzárva tartandó!
- Az intraartikuláris injekció után a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy kerülje az intenzív fizikai tevékenységeket, és a normál aktivitási szinthez csak néhány nap múlva térjen vissza.
- Az esetlegesen jelen lévő levegőbuborékok nem befolyásolják a termék minőségét.

A használattal kapcsolatos óvintézkedések

A **Sinovial® HL**-t nem szabad összekeverni kvaterner-ammóniumsó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mivel az kicsapódást okozhat.

Gyógyszerkölcsonhatások

Ezidáig nem számoltak be a **Sinovial® HL** és más gyógyszerek közötti kölcsönhatásról. A jelenleg rendelkezésre álló in vitro adatok alapján nem lépett fel fizikokémiai és biológiai interakció a **Sinovial® HL** és az oszteoartrózis infiltrációs endoartikuláris kezeléséhez használt tromboocita-dús plazma (PRP) között.

Mellékhatások

A **Sinovial® HL** extraartikuláris injekciója helyi nemkívánatos hatásokat okozhat. A **Sinovial® HL** alkalmazása során az injekció beadásának helyén fájdalom, melegségérzés, bőrpír vagy duzzanat léphet fel. Az ilyen másodlagos hatások enyhíthetők a kezelt ízületre helyezett jéggel. Ezek a hatások általában rövid idő alatt megszűnnek. Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy tájékoztassa őt a kezelés után előforduló bármilyen esetleges nemkívánatos hatásról.

Ellenjavallatok

A **Sinovial® HL** nem adható be fertőzött vagy súlyosan gyulladt ízületbe, illetve nem alkalmazható akkor, ha a beteg az injekció beadásának helyét érintő valamilyen bőrbetegségben vagy bőrfertőzésben szenved.

AZ INTRAARTIKULÁRIS INJEKCIÓT KIZÁRÓLAG ORVOS ADHATJA BE.

Felhasználhatóság 36 hónap.

A Lejáratú idő azt a dátumot jelenti, amíg orvostechnikai eszköz maximum eltartható.

A tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november

Gyártó:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi, Olaszország



Forgalmazásért felelős:

IBSA Pharma Kft.
1124 Budapest, Fodor u 54/B



Gőzzel sterilizált



Tárolási hőmérséklet



Egyszerhasználatos



Felhasználható



Gyártási szám

Exp.

Lejárat



Figyelmesen olvassa el az előzetes figyelmeztetéseket



Olvassa el a használati útmutatót



Etilén-oxidal sterilizált



Ne használja, ha sérült a csomagolás



Az orvostechnikai eszköz olyan steril folyadékot tartalmaz, aminek folyadékkal érintkező belső része gőzzel sterilizált