

Sinovial® One

2,0 % 50 mg/2,5 ml Hialuronato de sodio

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® One es una solución fisiológica tamponada de sal sódica de ácido hialurónico (Hialuronato de sodio) con propiedades viscoelásticas obtenida por fermentación y no modificada químicamente, que presenta una excelente tolerabilidad. **Sinovial® One** contiene sal sódica de ácido hialurónico al 2,0 %, altamente purificada y con un peso molecular comprendido entre 800 y 1.200 kDalton.

Sinovial® One es un sustituto del líquido sinovial que permite restablecer las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones artrósicas. Esta acción terapéutica se debe a las características particulares del ácido hialurónico utilizado. Al restablecer las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial reduce el dolor y restablece la movilidad articular y tendinosa.

Sinovial® One actúa solo a nivel de la zona en la cual se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

USO PREVISTO

Sinovial® One es un producto sanitario para complementar el líquido sinovial, que permite restablecer las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones artrósicas. En la articulación, **Sinovial® One** reduce el dolor y favorece la recuperación de la movilidad articular y tendinosa asociada, actuando únicamente en la cavidad sinovial donde se inyecta.

INDICACIONES

Sinovial® One está indicado en caso de dolor o movilidad reducida debido a afecciones degenerativas (por ejemplo, artrosis), así como lesiones postraumáticas de las grandes articulaciones. **Sinovial® One** reduce el dolor y restaura la movilidad articular.

POBLACIÓN Y USUARIOS PREVISTOS

Sinovial® One está indicado para adultos de ambos sexos y se administra mediante inyección intraarticular realizada exclusivamente por personal cualificado.

Sinovial® One DEBE ADMINISTRARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

COMPOSICIÓN

Sinovial® One consta de 1 jeringa precargada con 2,5 ml de solución, que contiene:

VOLUMEN DE LA JERINGA	2,5 ml
COMPONENTE PRINCIPAL	
SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO	50 mg
OTROS COMPONENTES	
CLORURO DE SODIO	21,250 mg
FOSFATO DE SODIO	0,513 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 2,5 ml

POSOLOGÍA

Se recomienda realizar 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

Sinovial® One está disponible en un envase que contiene 1 jeringa con 1 aguja 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm):

- Jeringa precargada [50,0 mg de sal sódica de ácido hialurónico en 2,5 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio].

El contenido de la jeringa es estéril y apirógeno.

Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

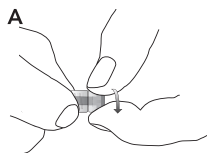
Aguja esterilizada con óxido de etileno.



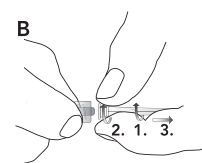
Fabricante: Terumo Europe N. V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica

INSTRUCCIONES DE USO

- Aspirar el posible derrame articular antes de inyectar **Sinovial® One**.
- 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® One** a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.



Después del tratamiento:

El médico deberá cumplimentar y entregar al paciente la *tarjeta de implante*. Nota: Se deberá cumplimentar una *tarjeta de implante* para cada ampolla-jeringa que se utilice (es decir, 1 ampolla jeringa utilizada = 1 *Tarjeta de Implante* cumplimentada).

Las *tarjetas de implante* se encuentran en el interior del envase; para retirarlas, proceda como se indica a continuación:

A) Abra el envase de **Sinovial® One**.

B) Retire del envase el blíster que contiene la ampolla precargada.

C) Despegue la tarjeta de implante del interior del envase, presionando con cuidado en la zona marcada con una línea azul que se encuentra en la parte posterior del envase, 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 contenedor sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar **Sinovial® One** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **Sinovial® One** 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® One** 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, nunca a más de 25 °C, y lejos de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, **Sinovial® One** debe utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso.
- **Sinovial® One** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar **Sinovial® One** en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.
- 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.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar **Sinovial® One** 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 **Sinovial® One** y otros fármacos/tratamientos.

No obstante, en caso de terapias y/o toma de medicamentos simultáneamente con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFFECTOS ADVERSOS

La infiltración extraarticular de **Sinovial® One** puede causar localmente efectos adversos.

Durante el uso de **Sinovial® One** 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, informe 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® One 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 con el envase intacto y conservado correctamente.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO:

Febrero 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 - Italia
E-mail: info@ibsa.it

Distribuidor:

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



Consultar las instrucciones de uso



Atención: leer detenidamente las advertencias



de un solo uso



Temperatura de conservación



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado



Esterilizado por calor húmedo



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Fecha de fabricación



Producto sanitario



Lote



Utilizar antes del...



Caducidad



El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con vapor húmedo. También indica la presencia de una barrera estéril única encerrada en un envase de protección.



Identificador único del producto sanitario