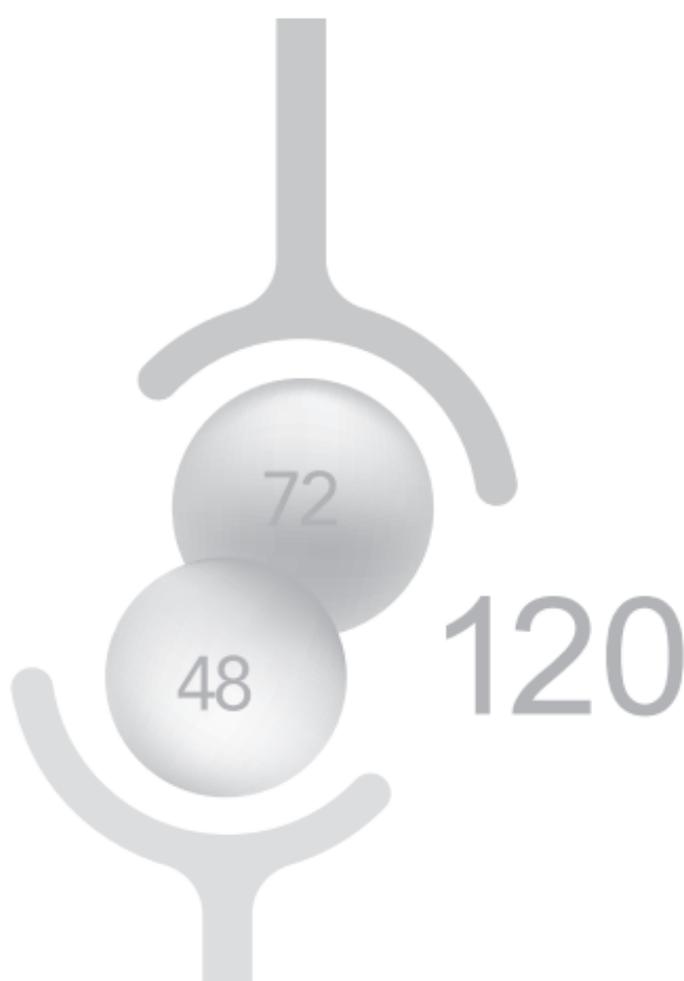


# SINO GEL<sup>®</sup> 3 ml

**Sodio ialuronato 2.4% e Condroitina sodica 1.6%**  
Dispositivo visco-suppletivo delle articolazioni

**Siringa pre-riempita da 3 ml**



## DESCRIZIONE

L'osteoartrite (OA) è una malattia degenerativa cronica caratterizzata da danni progressivi della cartilagine articolare, riduzione dello spazio articolare, rimodellamento dell'osso subcondrale, formazione di osteofiti marginali articolari e sinovite. Una terapia ottimale dell'OA è rappresentata dall'iniezione intra-articolare di acido ialuronico esogeno, il quale è in grado di alleviarne i sintomi, grazie al ripristino delle proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale.

Il sale sodico dell'acido ialuronico è formato da catene ripetute di unità disaccaridiche di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio e rappresenta una componente fondamentale del fluido sinoviale, dove agisce come lubrificante articolare durante lo sforzo di taglio e da ammortizzatore durante le sollecitazioni compressive.

**SINOCEL® 3 ml** è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico altamente purificato, ad alto peso molecolare, e condroitina sodica di origine biotecnologica. L'acido ialuronico utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via fermentativa e non ha subito processi chimici di modifica. Ciò comporta un'eccellente tollerabilità.

## DESTINAZIONE D'USO

**SINOCEL® 3 ml** con la sua particolare formula e la sua elevata concentrazione di glicosaminoglicani (GAG), appartiene all'ultima generazione di trattamenti intrarticolari ed è specificamente progettato per la viscosupplementazione di grandi articolazioni per le quali è consigliabile un grande volume di soluzione, con elevata concentrazione di acido ialuronico, senza una elevata viscosità. Le catene di acido ialuronico e quelle di condroitina sodica presenti nel dispositivo, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione, interagiscono tra loro conferendo alla soluzione caratteristiche reologiche tali da ottenere valori di viscosità inferiori a quelli del solo acido ialuronico alla stessa concentrazione.

## INDICAZIONI

**SINOCEL® 3 ml** è indicato in caso di dolori o mobilità ridotta dovuti ad affezioni

degenerative, post-traumatiche o ad alterazioni dell'articolazione. **SINOCEL® 3 ml** è un dispositivo per l'integrazione del liquido sinoviale, che permette di ripristinare le proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni artrosiche. Ripristinando le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, **SINOCEL® 3 ml** riduce il dolore e ripristina la mobilità articolare.

### POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

**SINOCEL® 3 ml** è indicato per adulti di ambo i sessi ed è somministrato tramite iniezioni intra-articolare, effettuata solo da personale qualificato.

### COMPOSIZIONE

**SINOCEL® 3 ml** è costituito da 1 siringa pre-riempita con 3 ml di soluzione, contenente:

COMPONENTE FUNZIONALE	
SODIO IALURONATO	72 mg
CONDROITINA SODICA	48 mg
ALTRI COMPONENTI	
CLORURO DI SODIO	21.00 mg
SODIO FOSFATO MONOBASICO	0,135 mg
SODIO FOSFATO DIBASICO	0,48 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 3.0 ml

### POSOLOGIA

Si consiglia 1 infiltrazione a ciclo di trattamento. L'opportunità e la frequenza con cui si può ripetere il ciclo di trattamento deve essere valutata dal medico, considerando in ogni caso il rapporto rischio beneficio per ogni singolo paziente.

### CONFEZIONI DISPONIBILI

**SINOCEL® 3 ml** è disponibile in confezioni da 1 siringa pre-riempita (72,0 mg di acido ialuronico sale sodico e 48,0 mg di condroitina sodica in 3 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio) e 1 ago 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno. La fiala siringa è sterilizzata al calore umido.

Ago sterilizzato con ossido di etilene.

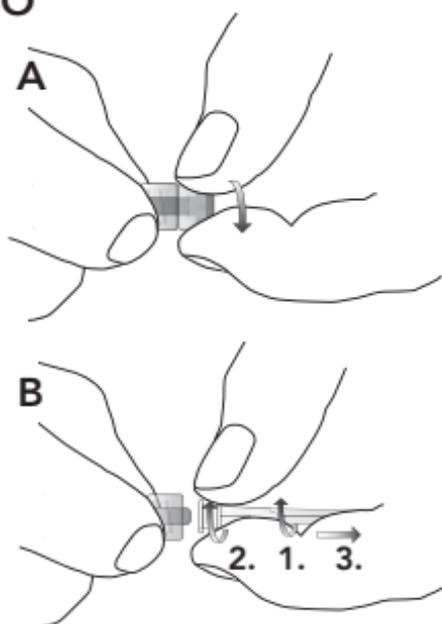


**Fabbricante:** Terumo Europe  
N. V. – Interleuvenlaan 40 –  
3001 Leuven, Belgio

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di **SINOCEL® 3 ml.**

- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)



- Inserire l'ago da 21 G presente all'interno della confezione del prodotto al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa (inserire un ago appropriato) avvitandolo saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).

- Iniettare **SINOCEL® 3 ml** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Per la viscosupplementazione dell'osteoartrosi d'anca si consiglia di effettuare l'iniezione mediante guida ecografica.

- Iniettare **SINOCEL® 3 ml** solamente all'interno dello spazio sinoviale.

### Dopo il trattamento:

Al termine del trattamento il medico deve compilare e consegnare al paziente l'implant card, che si trova nella prima pagina delle istruzioni per l'uso contenute nella confezione. *Istruzioni per la compilazione dell'Implant card*

Compilare con le informazioni indicate i

campi contrassegnati con i simboli riportati di seguito:

	Nome o Identificativo del Paziente
	Data del trattamento
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/ente Nome del medico che ha effettuato il trattamento

## AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è aperto o danneggiato perché la sterilità potrebbe risultare compromessa.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non utilizzare in donne in gravidanza o allattamento
- Non utilizzare in pazienti con patologie autoimmuni.
- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare.
- Non somministrare il dispositivo in presenza di un abbondante versamento intra-articolare.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare a temperatura ambiente e comunque sotto i 25°C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
- Una volta aperto il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **SINOCEL® 3 ml** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non utilizzare **SINOCEL® 3 ml** in caso di

ipersensibilità nota o allergie ai componenti del prodotto.

- Dopo l'iniezione intra-articolare, raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo alcuni giorni.
- Proteggere dai raggi solari.
- L'eventuale presenza di una bolla d'aria non pregiudica le caratteristiche del prodotto.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Non mescolare il dispositivo con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina poiché può formarsi un precipitato.

## **INTERAZIONI**

Ad oggi non sono note interazioni tra **SINOCEL® 3 ml** ed altri farmaci/ trattamenti. Tuttavia, in caso di terapia e/o assunzioni di farmaci in concomitanza al trattamento, consultare il medico per maggiori informazioni.

## **EFFETTI COLLATERALI**

L'infiltrazione extra-articolare di **SINOCEL® 3 ml** può causare localmente effetti indesiderati. Durante l'impiego di **SINOCEL® 3 ml** possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata.

Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento. In caso di incidente consultare il Fabbricante o l'autorità competente.

## **SOVRADOSAGGIO**

Attenersi alla posologia indicata e in caso di effetti collaterali correlati ad un sovradosaggio, contattare il proprio medico o l'ospedale più vicino.

## **CONTROINDICAZIONI**

**SINOCEL® 3 ml** non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata o se il paziente presenta un'affezione cutanea o un'infezione nell'area del punto d'iniezione.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico.

**Data ultima revisione foglietto illustrativo:**  
Gennaio 2022

### **SMALTIMENTO**

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. Seguire le normative locali per lo smaltimento del prodotto.

Al seguente link si potrà scaricare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo medico:

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

# SINOLOGEL<sup>®</sup> 3 ml

## LA GAMMA SINOVIAL<sup>®</sup>



SINOLOGEL<sup>®</sup> 3 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> HL 32 1 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> HL 64 2 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> HL 90 2 ml



SINOVIAL<sup>®</sup> 8 1 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> 16 2 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> 32 2 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> 50 2.5 ml

Per maggiori informazioni visita

[www.ibsa.it](http://www.ibsa.it)  
[www.sinovial.it](http://www.sinovial.it)



IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi - Italy  
[info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it)  
[www.sinovial.it](http://www.sinovial.it)

