

Cientific® Synovial40 - Cientific® Synovial60



VISCOSUPLEMENTO COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO

JERINGA PRELLENADA.

INSTRUCCIONES DE USO.

PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE ARTICULACIONES.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

CIENTIFIC SYNOVIAL es un producto estéril de uso único, no reesterilizable, para relleno de articulaciones.

CIENTIFIC SYNOVIAL es un implante inyectable, viscoelástico, compuesto por ácido hialurónico reticulado, buffer fosfato pH7, cloruro de sodio y agua para inyectables.

Está compuesto por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables. Su fórmula es una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origen no animal.

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 2 ml, de uso único. Su envase secundario es un pouch que contiene una jeringa prellena descartable sin montar. Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo una jeringa precargada acompañada de 1 aguja descartable calibre 21 G x 2 y un par de guantes estériles, con sus correspondientes stickers y prospecto.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Ácido hialurónico reticulado, buffer fosfato pH7, cloruro de sodio y agua para inyectables.

Disponibles en dos concentraciones:

- Producto: **Cientific Synovial 40**
- Marca: Cientific
- Modelo: Synovial 40
(compuesto por Ácido Hialurónico Reticulado 20 mg/ml), jeringa precargada x 2 ml
- Producto **Cientific Synovial 60**
- Marca: Cientific
- Modelo: Synovial 60
(compuesto por Ácido Hialurónico Reticulado 30 mg/ml), jeringa precargada x 2 ml

PRESENTACIÓN: envase conteniendo una jeringa de 2 ml.

ESTERILIZACIÓN

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo. No reutilizar, no reesterilizar.

VIDA ÚTIL: 48 meses

INDICACIÓN

CIENTIFIC SYNOVIAL 40 y CIENTIFIC SYNOVIAL 60 están especialmente indicados para ser implantados por médicos con experiencia en terapia intraarticular, como sustituto temporal o complemento del líquido sinovial en articulaciones con patologías que así lo requieran (osteoartritis de la rodilla, periartritis de hombro, cadera, articulación de tobillo, manos, pies, temporomandibular).

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en la pierna.
- No utilizar si existe un gran exudado intraarticular.
- No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación y/o con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico reticulado.
- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a los componentes de la fórmula.
- Mujeres embarazadas, lactancia y menores de 18 años.
- No deberá utilizarse si existiera en el lugar de aplicación una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones infecciosas.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.
- El implante inyectable CIENTIFIC SYNOVIAL está contraindicado para pacientes con trastornos hemorrágicos.

PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:
• Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, CIENTIFIC SYNOVIAL sólo debe ser utilizado por profesionales de la salud que tengan capacitación adecuada, experiencia y que estén bien informados sobre la anatomía del sitio de inyección y sus alrededores. Deben familiarizarse completamente con el producto, el material entregado junto al mismo y las instrucciones de uso.

- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Ácido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex / Zóster.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local, a excepción del cloruro de benzalconio, dorhexidina u otro antiséptico de sales de amonio cuaternario. Todo el procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Debe drenarse el líquido sinovial, mediante artrocentesis, previo a la aplicación del producto.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.
- No transfiera el producto a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Recién en este momento quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma hacia afuera.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja está obturada, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazarla. Para evitar su rotura, no intente enderezar la aguja doblada. Desechar y completar el procedimiento con una aguja de reemplazo.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad (impresa en el rótulo del producto).
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- No volver a utilizar. La reutilización de jeringas, agujas y/o cualquier producto de una jeringa usada puede comprometer la esterilidad del producto, causar su contaminación y/o perjudicar el tratamiento.
- CIENTIFIC SYNOVIAL es un producto de un solo uso, por lo que no debe administrarse a varios pacientes ni aplicarse en más de una sesión. De igual modo no debe volver a esterilizarse, dado que este procedimiento no surte efecto alguno podría causar infecciones. Sólo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringa.
- Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

ADVERTENCIAS

El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada. Los efectos adversos, aunque raros, fueron: exantema, urticaria, prurito, fiebre, náuseas, cefaleas, mareos, calambres musculares, parestesias, edemas periféricos, malestar general, dificultad respiratoria, eritema y edema.

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- Dolor en la zona de aplicación los días posteriores a la aplicación.
- Infecciones.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico reticulado.
- La persistencia de reacciones inflamatorias o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- El lapso para volver a inyectar en la misma zona es de 8 a 12 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a inyectarse según la indicación del médico si así fuese necesario.
- Si quedara sobrante de producto en la jeringa prellena, debe desecharse sin excepción.
- No inyectar intravascularmente, tampoco por vía intramuscular, endovenosa o subcutánea.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- No volver a utilizar. La reutilización de jeringas, agujas y/o cualquier producto de una jeringa usada puede comprometer la esterilidad del producto, causar su contaminación y/o perjudicar el tratamiento.
- No inyectar en forma extraarticular o dentro de los tejidos. Efectos adversos generalmente en el área de la inyección han ocurrido después de la inyección extraarticular de CIENTIFIC SYNOVIAL .

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Pueden producirse efectos secundarios de manera inmediata o retardada. Estos efectos adversos, aunque raros, fueron: dolor en la zona de aplicación los días posteriores a la aplicación, exantema, urticaria, prurito, fiebre, náuseas, cefaleas, mareos, calambres musculares, parestesias, edemas periféricos, malestar general, dificultad respiratoria, eritema y edema.
- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Dolor transitorio después de la aplicación en los días posteriores, hinchazón. Exudación y a veces calor y/o rigidez en la articulación.
- Exantema tipo urticaria, prurito.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Edema, rubor, sensación de calor, sensación de pesadez en el sitio de la inyección.
- Enrojecimiento de la zona o punto donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones por falta de asepsia o infecciones preexistentes.

- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico reticulado.
- La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico reticulado aparece cuando la intervención no la realiza un médico entrenado. Aunque los efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el producto.

TÉCNICA PARA EL MÉDICO

IMPORTANTE

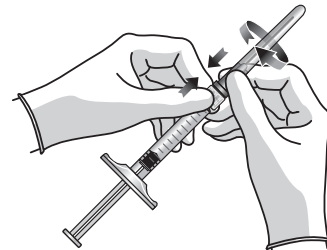
- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.
- No debe aplicarse en caso de derrame articular. En este caso, actuar primero sobre esta afección (aspirar derrame con otra aguja, desinfectar la zona, indicar reposo y/o antiinflamatorios en caso de ser necesario) y realizar el tratamiento después de un mínimo de 48, 72 o 96 horas de superado este episodio.
- El lapso para volver a inyectar en la misma zona es de 8 a 12 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a inyectarse según la indicación del médico si así fuese necesario.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.

MODO DE APLICACIÓN

- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. No usar para este propósito cloruro de benzalconio, clorhexidina u otro antiséptico de sales de amonio cuaternarias.
- Antes de utilizar comprobar la integridad del envase, lo que asegura la esterilidad del producto.
- Debe drenarse el líquido sinovial, mediante artrocentesis, previo a la aplicación del producto.
- Utilice una aguja de calibre y longitud apropiada dependiendo de la articulación que vaya a tratar. Se recomienda utilizar la aguja 21 G x 2, debido a la viscosidad del gel. La utilización de esta aguja facilitará la aplicación del gel, el que fluirá fácilmente y de manera agradable al ejercer una presión moderada sobre el émbolo de la jeringa. Si el médico lo prefiere podría utilizar una aguja de menor calibre pero la presión a ejercer sobre el émbolo de la jeringa deberá ser mayor.
- Colocar anestesia en el sitio de inyección para prevenir el disconfort del paciente.
- Sacar la jeringa del pouch sujetándola por el cuerpo sin tocar el émbolo. La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al quitar el tapón protector de la punta de la jeringa.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la aguja hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando al sentir el tope de la aguja ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Quitar la funda protectora de la aguja tirando de la misma hacia afuera.



Forma correcta de retirar el tapón del conector luer lock



Inserción de aguja o cánula en el conector luer lock



Retiro del protector de aguja o cánula

- No apriete excesivamente ni haga palanca al fijar la aguja o extraer su protector, ya que podría romperse la punta de la jeringa.

- Inyecte únicamente en el espacio sinovial recorriendo, si es necesario, a orientación adecuada, como la fluoroscopia, especialmente en articulaciones tales como la cadera y el hombro.
- El médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las necesidades de cada paciente.

POSOLOGÍA

Tabla de volumen de aplicación sugerida de CIENTIFIC SYNOVIAL por articulación*

Tipo de articulación	Cantidad a aplicar x sesión
Interfalángicas	0,1 ml a 0,2 ml
Metacarpoalángicas (MCF)	0,2 ml a 0,3 ml
Metatarsoalángicas (MTF)	0,3 ml a 0,4 ml
Radiocarpianas	0,5 ml a 0,7 ml
Codo, hombro y cuello de pie	1,50 ml a 2,00 ml
Cadera	3,00 ml a 4,00 ml
Rodilla	2,00 ml a 3,00 ml

Indicaciones adicionales*

No inyectar un volumen superior al que pueda contener la articulación. Cantidades no exhaustivas, se deben adaptar al grado de patología del paciente, tipo de paciente, tamaño de la articulación, antigüedad de la lesión, edad, etc.. Establecer la cantidad de sesiones de aplicación.

- Inyectar una sola dosis de CIENTIFIC SYNOVIAL en la cavidad articular afectada o según criterio del médico. Si fuera necesario, inyectar bajo control por imágenes.
- Pueden producirse efectos secundarios como dolor, inflamación, enrojecimiento y sensación de calor que se alivian con la aplicación de frío durante unos minutos sobre la articulación tratada o bien bajo indicación médica.
- PROHIBIDA SU REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Usted debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que forma parte del líquido sinovial. Es un componente fundamental del líquido sinovial que se caracteriza por ser viscoelástico, higroscópico y lubricante, protegiendo a las articulaciones de la presión y fricción que se generan con el movimiento.

El ácido hialurónico reticulado se utiliza no sólo en articulaciones afectada por artritis, también ha sido inyectado en tratamientos estéticos y usado en cirugía ocular.

Los efectos de CIENTIFIC SYNOVIAL duran de 8 a 12 meses, dependiendo de su edad, su fisiología, su estilo de vida, la cantidad inyectada y la técnica del médico.

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

Se recomienda que no retome de inmediato sus actividades y siga los consejos de su médico respecto al período de reposo que le indique y la actividad que le sea permitido realizar. Evite toda actividad extenuante después de la inyección intraarticular y continúe sus actividades habituales en forma completa pasados algunos días según indicación de su médico.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solicítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana se comunique con su médico.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar. La reutilización de jeringas, agujas y/o cualquier producto de una jeringa usada puede comprometer la esterilidad del producto, causar su contaminación y/o perjudicar el tratamiento.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2° C y 25° C
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

Comercializa y Distribuye:

SIDUSS.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944,
Martínez, Pcia. de Bs. As. - República Argentina

Elaborado por:

Futerman International Products

Allanmar International Company S.R.L.

Hilarión De la Quintana 833 - 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 4630360 - Fax: 0341 4630360

www.cientific.com.ar

Farm. María Magdalena Tarditti. MP: 3572

Autorizado por ANMAT. PM-1058-12

Cód.: 013GSIUCS4060SI - Rev.02 - Fecha 10/02/21

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.