

Cientific® Synovial 40- Cientific® Synovial 60



VISCOSUPLEMENTO COMPUESTO POR ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO

JERINGA PRELLENADA

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE ARTICULACIONES

COMPONENTES

Cientific Synovial es un implante inyectable, viscoelástico, compuesto por ácido hialurónico reticulado, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Cientific Synovial está compuesto por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables. Se formula en una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se envasa en una jeringa graduada, precargada de 2 ml de uso único acompañado por una aguja descartable calibre 21 G x 2 y en forma estéril.

Disponible en dos concentraciones:

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

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo una jeringa de 2ml.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES

ESTERILIZACIÓN

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

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

INDICACIÓN

Tanto Cientific Synovial 40 como Cientific Synovial 60 están especialmente indicados para ser implantados por médicos especialistas 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.
- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a los componentes de la fórmula.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- 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.

PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido 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 o clorhexidina. Todo el procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Debe drenarse el líquido sinovial, mediante artrocentesis, en caso de existir derrames.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Para evitar el desprendimiento de la aguja, apretar con fuerza el encastre luer-lock entre la aguja y la jeringa. Recién en este momento quitar la funda protectora de la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas 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 exan-

tema, 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.
- Infecciones.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- Si quedara sobrante de producto en la jeringa prellena, debe desecharse sin excepción.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- No inyectar intravascularmente, tampoco por vía intramuscular, endovenosa o subcutánea
- Dolor en la zona de aplicación los días posteriores a la aplicación.
- 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.
- Este producto no debe inyectarse en vasos sanguíneos.

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.
- 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 por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones por falta de asepsia o infecciones preexistentes.
- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- La peor complicación de las infiltraciones de hialuronatos aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado. Aunque los efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el producto.

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 se utiliza no solo en articulaciones afectada por artritis, también ha sido inyectado en tratamientos estéticos y usado en cirugía ocular. Los efectos de Cientific Synovial duran entre 4 y 6 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.

EMBALAJE

Cientific Synovial es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son pouch que contienen una jeringa prellena y una aguja descartable sin montar de calibre adecuado para que el gel pueda deslizarse por su interior. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

TÉCNICA PARA EL MEDICO 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 ó 96 horas de superado este episodio.

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 benzalcohol, clorhexidina u otro antiséptico de sales de amonio cuaternarias.
- Se recomienda utilizar la aguja 21 G x 2 (provista en el empaque) debido a la viscosidad del gel. La utilización de esta aguja facilitará la aplicación del gel, el que fluirá fácilmente y de manera agradable a través de la aguja 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 discomfort del paciente.

- Sacar la jeringa del pouch y quitar el tapón protector de la misma.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las necesidades de cada paciente.
- Antes de utilizar comprobar la integridad del envase, lo que asegura la esterilidad del producto.

POSOLOGÍA:

- Inyectar Científic Synovial en la cavidad articular afectada con frecuencia semanal o quincenal hasta completar un total de 1 a 4 aplicaciones si así el médico lo considera necesario. Si fuera necesario inyectar bajo control por imágenes. Las aplicaciones deben repetirse después de los 6 meses posteriores a las primeras aplicaciones si los síntomas del paciente lo justifican. Con esta aplicación se prolonga el efecto del producto hasta 12 meses a partir de la primer administración.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 2 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a inyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a inyectarse hasta 3 veces más si así fuera necesario.
- 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 según indicación médica.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

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

Comercializa y Distribuye:

SIDUS S.A.

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

Elaborado por:

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products
Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina
Tel: 0341 — 4630360 Fax: 0341- 4630360
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106
Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-12
www.futermanintproducts.com.ar

Rev. 00