BESCHREIBUNG
Osteoarthritis (OA) ist eine chronische degenerative Erkrankung, die durch eine fortschreitende Schädigung des Gelenkknorpels, eine Verkleinerung des Gelenkspalts, eine Umformung des subchondralen Knochens, die Bildung von marginalen Gelenkosteophyten und Synovitis gekennzeichnet ist. Eine optimale OA-Therapie besteht in einer intraartikulären Injektion von exogener Hyaluronsäure, die die Symptome dank der Wiederherstellung der viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit lindern kann.
Hyaluronsäure-Natriumsalz wird aus repetitiven Ketten von Disaccharideinheiten aus N-Acetyl-glucosamin und Natriumglucuronat gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit, wo es bei Scherbelastung als Gelenkschmiermittel und bei Druckbelastung als Stoßdämpfer wirkt.
SINOGEL® 3 ml besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung aus hochgereinigter Hyaluronsäure mit hohem Molekulargewicht und Natriumchondroitin biotechnologischen Ursprungs. Die in dem Medizinprodukt verwendete Hyaluronsäure wird durch Fermentation gewonnen und wurde nicht chemisch modifiziert. Dies führt zu einer ausgezeichneten Verträglichkeit.

VERWENDUNGSZWECK
SINOGEL® 3 ml mit seiner speziellen Formel und seiner hohen Glykosaminoglycan-Konzentration (GAG) gehört zur neuesten Generation intraartikulärer Behandlungen und wurde speziell für die Viskosupplementation großer Gelenke entwickelt, für die ein großes Volumen an Lösung mit einer hohen Konzentration an Hyaluronsäure ohne hohe Viskosität empfohlen wird. Dank einer speziellen und patentierten Behandlung der Lösung interagieren die Hyaluronsäure- und Natriumchondroitinketten, die im Produkt vorhanden sind, miteinander und verleihen der Lösung rheologische Eigenschaften, so dass die Viskositätswerte niedriger sind als die von reiner Hyaluronsäure in derselben Konzentration.

ANWENDUNGSGEBIETE

SINOGEL® 3 ml ist angezeigt bei Schmerzen oder Bewegungseinschränkungen aufgrund degenerativer Erkrankungen, posttraumatischer Störungen oder Gelenkveränderungen.
SINOGEL® 3 ml ist ein Medizinprodukt um die physiologischen und rheologischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit in von Arthrose betroffenen Gelenken wiederherzustellen. **SINOGEL® 3 ml** stellt die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wieder her, lindert Schmerzen und fördert die Wiederherstellung der Beweglichkeit der Gelenke.

ZIELGRUPPEN UND ANWENDER

SINOGEL® 3 ml ist für Erwachsene beider Geschlechter indiziert und darf nur von qualifiziertem Personal mittels intraartikulärer Injektion verabreicht werden.
SINOGEL® 3 ml IST VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

ZUSAMMENSETZUNG

SINOGEL® 3 ml besteht aus einer Fertigspritze mit 3 ml Lösung und enthält folgende Bestandteile:

FUNKTIONALER BESTANDTEIL	
NATRIUMHYALURONAT	72 mg
NATRIUMCHONDROITIN	48 mg
SONSTIGE BESTANDTEILE	
NATRIUMCHLORID	21.000 mg
EINBASISCHES NATRIUMPHOSPHAT	0,135 mg
ZWEIBASISCHES NATRIUMPHOSPHAT	0,48 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	q.s. 3.0 ml

DOSIERUNG

Es wird empfohlen, 1 Infiltration pro Behandlungszyklus durchzuführen. Die Zweckmäßigkeit und Häufigkeit, mit der der Behandlungszyklus wiederholt werden kann, muss vom Arzt unter Berücksichtigung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses für jeden Patienten individuell eingeschätzt werden.

VERFÜGBARE PACKUNGEN

SINOGEL® 3 ml ist in Packungen mit 1 Fertigspritze (72,0 mg Hyaluronsäure-Natriumsalz

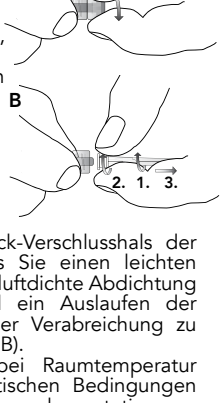
und 48,0 mg Natriumchondroitin in 3 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung) und einer 21G x 1½" (0,8 x 40 mm) Nadel erhältlich. Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei. Fertigspritze dampfsterilisiert.

Nadel sterilisiert mit Ethylenoxid.

CE 0197

Hersteller: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgien

GEBRAUCHSANLEITUNG



- Vor der Injektion von **SINOGEL® 3 ml** müssen Gelenkergüsse aspiriert werden.
Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschlusshals zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).
- Die 21G-Nadel (in der Packung enthalten) fest auf den Luer-Lock-Verschlusshals der Spritze schrauben, bis Sie einen leichten Druck spüren, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).
- **SINOGEL® 3 ml** bei Raumtemperatur und unter strikt aseptischen Bedingungen injizieren. Bei der Viskosupplementation von Hüftarthrose empfiehlt es sich, die Injektion unter Ultraschallkontrolle durchzuführen.
- **SINOGEL® 3 ml** nur in den Synovialraum injizieren.

Nach der Anwendung:

Die *Implantatkarte* ausfüllen und dem Patienten übergeben.

Hinweis: Für jede Fertigspritze, die zur Behandlung verwendet wird, eine *Implantatkarte* ausfüllen (d. h. 1 Fertigspritze = 1 *ausgefüllte Implantatkarte*)

Die *Implantatkarte* befindet sich in der

Schachtel; um sie zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:
A. Öffnen Sie die **SINOGEL® 3 ml**-Schachtel.
B. Entfernen Sie alle Blisterpackungen mit den Fertigspritzen aus der Schachtel.
C. Entfernen Sie die *Implantatkarte* aus der Schachtel. Drücken Sie den blau umrandeten Bereich der Außenverpackung (Rückseite) vorsichtig nach unten und achten Sie darauf ihn nicht zu zerbrechen.

Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte
Füllen Sie die Felder aus, die mit den folgenden Symbolen mit den angegebenen Informationen gekennzeichnet sind:

	Patientenname oder Patienten-ID
	Datum der Behandlung
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung. Name des Arztes.

WARNHINWEISE
- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- Das Medizinprodukt nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Die Injektion muss an einer gesunden Hautstelle erfolgen.
- Nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen anwenden.
- Nicht intravaskulär injizieren. Nicht außerhalb der Gelenkhöhle, in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injizieren.
- Verabreichen Sie **SINOGEL® 3 ml** nicht, wenn ein starker Gelenkerguss vorliegt.

- Nicht resterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
- Bei Raumtemperatur unter 25°C und außerhalb von Wärmequellen aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen muss das Medizinprodukt sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- **SINOGEL® 3 ml** ist indiziert für erwachsene Patienten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- **SINOGEL® 3 ml** nicht anwenden im Fall von bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts.
- Nach der Injektion den Patienten anweisen, jede intensive körperliche Aktivität zu vermeiden und seine normalen Aktivitäten erst nach einigen Tagen wieder aufzunehmen.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Vorhandene Luftblasen beeinträchtigen die Produkteigenschaften nicht.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
Das Medizinprodukt nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, das dies zur Ausfällung des Produktes führen kann.

WECHSELWIRKUNGEN
Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen **SINOGEL® 3 ml** und Arzneimitteln/anderen Behandlungen bekannt. Wenden Sie sich dennoch bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten oder anderweitigen therapeutischen Maßnahmen an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

NEBENWIRKUNGEN
Die extraartikuläre Infiltration von **SINOGEL® 3 ml** kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Während der Anwendung von **SINOGEL® 3 ml** können Symptome wie Schmerz, Wärmegefühl, Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten. Diese sekundären

Beschwerden können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden und bilden sich in der Regel nach kurzer Zeit wieder zurück. Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten sie über alle unerwünschte Wirkungen informieren, die nach der Behandlung auftreten können.
Im Falle eines unerwünschten Vorkommnisses ist der Hersteller oder die zuständige Behörde zu informieren.

ÜBERDOSIERUNG
Halten Sie sich an die angegebene Dosierung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung feststellen.

KONTRAINDIKATIONEN
SINOGEL® 3 ml darf nicht injiziert werden, wenn ein infiziertes oder stark entzündetes Gelenk vorliegt oder wenn der Patient eine Hauterkrankung oder Infektion im Bereich der Injektionsstelle aufweist.
Haltbarkeit: 36 Monate.
Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE
Februar 2023

ENTSORGUNG
Das Produkt nach Gebrauch nicht in der Umwelt entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.

Mit dem folgenden Link können Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) herunterladen:
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

CE 0477

- Gebrauchsanleitung beachten

- Nicht resterilisieren

- Verw. bis

- Einmalprodukt

- Lagertemperatur

- Sterilisiert durch feuchte Hitze

- Charge

- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

- Hersteller

- Mit Ethylenoxid sterilisiert

Exp.

- Verwendbar bis

- Medizinprodukt

- Herstellungsdatum

- Achtung! Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig

- Einmalige Produktkennung

- Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurden. Darüber hinaus ist ein einheitliches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen angebracht.

- Einfaches Sterilbarrieresystem