

Allanmar International Company S.R.L.	PM-1058-34 APENDICE IV	Fecha: 26/06/26
		Rev: 00

Modelo de rótulo:

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 www.futermanint.com.ar	
Nombre genérico: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN) Marca: Cientific / Synovial / Cientific Synovial/Intragel/ Artros/Artrosan/Sinartros Modelo: según corresponda Contiene: jeringas x 1, 2 y 3ml, puede contener agujas y/o cánulas			
	MM/AAAA (Fecha de fabricación)		MM/AAAA (Fecha de vencimiento)
	Material para utilizar por única vez	PRODUCTO ESTERIL	
		METODO: calor húmedo	
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2°C y 30°C. Evitar la exposición a la luz. Frágil.		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: Farm. María L. Borga MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-34	

INSTRUCCIONES DE USO

Datos de los rótulos:

Nombre genérico: Viscosuplemento intraarticular de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)

Marca: Cientific / Synovial / Cientific Synovial / Intrigel / Artros / Artrosan / Sinartros

Modelo: según corresponda

Contiene: jeringas x 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5 o 10ml, puede contener agujas y/o cánulas

Producto estéril Método: calor húmedo

Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservar entre 2 y 30°C. Evitar la exposición a la luz. Frágil.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Nota: En el desarrollo del documento, los productos se mencionan en forma general como Cientific PDRN.

1. Descripción del producto

Marca: Cientific / Synovial / Cientific Synovial / Intrigel / Artros / Artrosan / Sinartros

Modelos:

- PDRN V- Vital
- PDRN A- Active
- PDRN F-Flex

IF-2026-69360208-APN-INPM#ANMAT

Allanmar International Company S.R L.	PM-1058-34 APENDICE IV	<i>Fecha: 26/06/26</i>
		<i>Rev: 00</i>

Cientific PDRN es u producto médico implantable inyectable, estéril y reabsorbible, a base de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos, destinado a administración intraarticular por profesional habilitado, cuya acción principal física y mecánica se basa en la viscosuplementación, lubricación y amortiguación del espacio articular.

2. Uso indicado

Cientific PDRN está indicado para viscosuplementación intraarticular como sustituto temporal o complemento del líquido sinovial en articulaciones con alteración de sus propiedades viscoelásticas, cuando el profesional tratante considere indicado mejorar la lubricación, amortiguación y movilidad articular.

Indicaciones de uso:

- Alteración de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial.
- Osteoartrosis.
- Mejora de la lubricación, amortiguación y movilidad articular mediante viscosuplementación intraarticular.
- Alteración de las propiedades viscoelásticas de tejidos blandos periarticulares, incluyendo tendones y ligamentos.
- Esguince de tobillo de 1.º y 2.º grado: para aliviar el dolor y optimizar la recuperación de tendones y ligamentos afectados por lesión aguda o crónica, a corto y largo plazo.
- Epicondialgia lateral (codo de tenista): para aliviar el dolor crónico y la discapacidad funcional del codo.
- Tendinopatía del manguito rotador: para aumentar el hialuronato de sodio presente en el tejido blando periarticular, promover la lubricación, hidratación y soporte de tendones y ligamentos lesionados, proporcionando el entorno adecuado para su recuperación.
- Gonartrosis y patología de rodilla: para restituir las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial en pacientes con osteoartrosis de rodilla, condromalacia rotuliana o lesión de menisco y cartílago articular, promoviendo la lubricación, amortiguación y movilidad de la articulación. Asimismo, indicado como soporte del entorno viscoelástico periarticular en el contexto de rehabilitación post-quirúrgica de rodilla.

El producto debe ser administrado por médicos con experiencia en terapia intraarticular. Las articulaciones a tratar y el volumen a administrar deberán ser definidos por el profesional interviniente según el cuadro clínico, el tamaño de la articulación y la evaluación individual del paciente.

3. Mecanismo de acción

El producto actúa mediante un mecanismo de acción principal físico y mecánico, contribuyendo a complementar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Luego de su administración intraarticular, favorece la lubricación, la amortiguación de cargas y la reducción de la fricción entre las superficies articulares.

La presencia de polinucleótidos en la formulación contribuye al mantenimiento de un entorno sinovial fisiológico adecuado, acompañando las condiciones locales naturales de la articulación, sin constituir el mecanismo de acción principal del producto.

Allanmar International Company S.R.L.	PM-1058-34 APENDICE IV	<i>Fecha: 26/06/26</i>
		<i>Rev: 00</i>

En conjunto, la formulación combina ácido hialurónico y polinucleótidos con el objetivo de proporcionar viscosuplementación intraarticular y contribuir a la optimización del entorno articular.

Produce viscosuplementación intraarticular por acción física y mecánica, asociada al mantenimiento de un entorno sinovial fisiológico adecuado.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS GENERALES:

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en:

- Hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, a los polinucleótidos o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Infección activa, aguda o crónica no tratada, o estado general comprometido del paciente.
- Articulaciones infectadas, severamente inflamadas o con derrame/exudado intraarticular significativo sin manejo médico previo.
- Presencia de enfermedad cutánea activa, inflamación, lesión o infección en el sitio de aplicación.
- Estasis venosa o linfática significativa en el miembro a tratar.
- Trastornos de la coagulación, trastornos hemorrágicos o condiciones clínicas que aumenten el riesgo de sangrado, salvo criterio médico específico.
- Antecedentes de enfermedad autoinmune activa o pacientes bajo tratamiento inmunológico, salvo evaluación médica.
- Embarazo, lactancia y menores de 18 años.
- Antecedentes de reacciones inflamatorias severas o persistentes posteriores a inyecciones intraarticulares previas

ADVERTENCIAS

- El producto debe administrarse únicamente por vía intraarticular. No inyectar por vía intravascular, intramuscular, endovenosa, subcutánea, extraarticular ni en tejidos periarticulares.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto, dañado o si se observa pérdida de integridad del sistema de barrera estéril.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.
- Producto de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- La reutilización o reesterilización puede comprometer la esterilidad, causar contaminación, infección o afectar el desempeño del producto.
- No transferir el contenido de la jeringa a otro recipiente ni mezclar con otros productos o sustancias.
- Si queda producto remanente en la jeringa luego de la aplicación, debe descartarse.
- La administración debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. La falta de asepsia puede producir infección articular u otras complicaciones.

IF-2026-69360208-APN-INPM#ANMAT

Allanmar International Company S.R.L.	PM-1058-34 APENDICE IV	<i>Fecha: 26/06/26</i>
		<i>Rev: 00</i>

- El médico debe informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, posibles efectos adversos y cuidados posteriores.
- La aparición de dolor intenso, aumento progresivo de la inflamación, calor local, fiebre, signos de infección, reacción alérgica o cualquier evento adverso persistente debe ser evaluada por el médico.

PRECAUCIONES

- El producto debe ser utilizado exclusivamente por profesionales de la salud habilitados, capacitados y con experiencia en técnicas de administración intraarticular.
- Antes de la administración, debe evaluarse el estado clínico del paciente y de la articulación a tratar.
- El profesional debe familiarizarse con el producto, el material provisto y las instrucciones de uso antes de la administración.
- En caso de derrame articular significativo, se recomienda realizar el manejo médico correspondiente antes de administrar el producto.
- En pacientes con antecedentes de herpes simple o herpes zóster, el profesional deberá evaluar la necesidad de profilaxis antiviral.
- El uso concomitante de medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sangrado deberá ser evaluado por el profesional interviniente.
- Se recomienda evitar actividad física intensa o sobrecarga de la articulación tratada durante los días posteriores a la aplicación, según indicación médica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse efectos adversos inmediatos o retardados asociados al producto o al procedimiento de administración intraarticular. Entre ellos se incluyen:

- Dolor transitorio en la articulación tratada.
- Enrojecimiento, edema, eritema, sensación de calor, rigidez o inflamación local.
- Hematoma, sangrado leve o sensibilidad en el sitio de punción.
- Prurito, exantema, urticaria u otras manifestaciones de hipersensibilidad.
- Induración, nódulos o sensación de cuerpo extraño en el sitio de aplicación.
- Cefalea, mareos, náuseas, malestar general, fiebre, calambres musculares, parestesias o edema periférico.
- Infección local o intraarticular, especialmente si no se respetan condiciones estrictas de asepsia o si existen infecciones preexistentes.
- Dificultad respiratoria u otras reacciones alérgicas severas, aunque raras.

La persistencia, agravamiento o aparición de cualquier efecto adverso debe ser comunicada al médico para su evaluación y tratamiento.

CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

IF-2026-69360208-APN-INPM#ANMAT

Allanmar International Company S.R.L.	PM-1058-34 APENDICE IV	<i>Fecha: 26/06/26</i>
		<i>Rev: 00</i>

El ácido hialurónico es un componente presente naturalmente en el líquido sinovial y contribuye a sus propiedades de lubricación y amortiguación. Cientific PDRN se administra por vía intraarticular con el objetivo de complementar temporalmente dichas propiedades.

Luego de la aplicación pueden presentarse molestias locales transitorias, como dolor, inflamación, enrojecimiento, sensación de calor o rigidez en la articulación tratada. Estos eventos suelen ser leves y temporales.

Se recomienda evitar actividad física intensa o sobrecarga de la articulación tratada durante los días posteriores a la aplicación, según indicación médica.

El paciente debe consultar al médico si presenta dolor intenso, inflamación persistente o progresiva, fiebre, calor local marcado, signos de infección, reacción alérgica o cualquier síntoma que le genere preocupación.

En algunos pacientes, el médico podrá considerar una nueva aplicación luego de 8 a 12 meses, según evolución clínica y criterio profesional

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, cánulas y/o jeringas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.

ROTURA DEL ENVASE

- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usar.
- Si alguno de los envases se encuentra abierto o dañado, no use el producto ni vuelva a esterilizar.
- Descartar el producto según legislación vigente.

TÉCNICA PARA EL MEDICO

Modo de empleo - Posología

- Antes de iniciar el procedimiento, el médico debe informar al paciente sobre la indicación, contraindicaciones, precauciones, posibles efectos adversos y cuidados posteriores.
- En caso de derrame articular significativo, se recomienda realizar el manejo médico correspondiente antes de administrar el producto. El profesional deberá decidir el momento adecuado de aplicación según la evolución clínica del paciente.
- El intervalo para una nueva aplicación en la misma articulación será definido por el médico según la evolución clínica del paciente. En algunos casos podrá considerarse una nueva aplicación luego de 8 a 12 meses, si los síntomas lo justifican.
- El producto debe mantenerse a temperatura ambiente antes de la aplicación, a fin de minimizar la molestia del paciente.

Allanmar International Company S.R L.	PM-1058-34 APENDICE IV	Fecha: 26/06/26 Rev: 00
--	-----------------------------------	--

MODO DE APLICACIÓN

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección rigurosa de la zona a tratar. No utilizar cloruro de benzalconio, clorhexidina u otros antisépticos de sales de amonio cuaternarias.
- Antes de utilizar, comprobar la integridad del envase, del protector de esterilidad y la fecha de vencimiento del producto.
- La administración debe realizarse bajo condiciones asépticas estrictas.
- Si corresponde, drenar el líquido sinovial mediante artrocentesis antes de la aplicación del producto, de acuerdo con el criterio médico.
- Utilizar una aguja o cánula de calibre y longitud adecuados según la articulación a tratar y la viscosidad del gel. Pueden utilizarse agujas 18 G, 21 G o 22 G, o cánulas 18 G, 21 G o 22 G, según criterio del profesional.
- Si el médico lo considera necesario, podrá utilizar anestesia local para disminuir la molestia asociada al procedimiento.
- Retirar la jeringa del pouch sujetándola por el cuerpo, sin tocar el émbolo ni las zonas críticas de conexión.
- Antes de colocar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, enroscar la aguja hasta que haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando una vez alcanzado el tope, ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock. Retirar la funda protectora de la aguja tirando hacia afuera.



- No apretar excesivamente ni hacer palanca al fijar la aguja o retirar su protector, ya que podría romperse la punta de la jeringa.
- Si la aguja o cánula se obtura, no aumentar la presión sobre el émbolo. Detener la inyección y reemplazar la aguja o cánula. No intentar enderezar una aguja o cánula doblada.
- Inyectar únicamente en el espacio sinovial. Cuando sea necesario, utilizar guía por imágenes, especialmente en articulaciones como cadera u hombro.
- No inyectar un volumen superior al que pueda contener la articulación.
- Finalizado el procedimiento, descartar jeringas, agujas, cánulas y producto remanente según las regulaciones vigentes.

POSOLOGÍA ORIENTATIVA:

El médico debe determinar el volumen a administrar y la necesidad de nuevas aplicaciones según la articulación tratada, la condición clínica del paciente y el criterio profesional.

Tabla orientativa de volumen de aplicación sugerido de Cientific PDRN por articulación*	
Tipo de Articulación	Cantidad a aplicar x sesión
Interfalángicas	0,1 ml a 0,2 ml
Metacarpofalángicas (MCF)	0,2 ml a 0,3 ml
Metatarsofalángicas (MTF)	0,3 ml a 0,4 ml

IF-2026-69360208-APN-INPM#ANMAT

Allanmar International Company S.R L.	PM-1058-34 APENDICE IV	Fecha: 26/06/26
		Rev: 00

Radiocarpianas	0,5 ml a 0,7 ml
Codo, hombro y cuello de pie	1,50 ml a 2,00ml
Cadera	3,00 ml a 4,00 ml
Rodilla	2,00 ml a 3,00 ml
Indicaciones adicionales* Las cantidades indicadas son orientativas y no exhaustivas. Deberán adaptarse al tamaño de la articulación, grado de patología, características del paciente, antigüedad de la lesión y criterio médico. El número de sesiones deberá ser establecido por el médico según la evolución clínica del paciente.	

- Inyectar una sola dosis de Cientific PDRN en la cavidad articular afectada o según criterio del médico. Si fuera necesario inyectar bajo control por imágenes. Las aplicaciones deben repetirse después de los 8 a 12 meses posteriores a la primera aplicación si los síntomas del paciente lo justifican.
- 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.

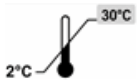
PRESENTACIÓN:

Cajas conteniendo jeringas x 1, 2 y 3 ml, etiqueta de trazabilidad e Instrucciones de uso, puede contener agujas y/o cánulas.

Material para utilizar por única vez. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Eliminar jeringas, agujas y/o cánulas o resto de producto según regulaciones vigentes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- Conservar entre 2 y 30°
- No congelar.
- Evitar la exposición a la luz.
- Manipular y transportar con cuidado.
- Proteger el envase de impactos, caídas o daños.

SIMBOLOS UTILIZADOS SEGÚN ISO 15223-1 SYMBOLS IN COMPLIANCE TO ISO 15223-1 SÍMBOLOS USADOS DE ACORDO COM A ISO 15223-1			
	LIMITE DE TEMPERATURA TEMPERATURE LIMIT LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	FLUIDO ESTERIL POR CALOR HUMEDO STERILE FLUID PATH FLUIDO ESTERILIZADO ATRAVÉS DE VAPOR		PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA KEEP AWAY FROM SUNLIGHT MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR
	NO REESTERILIZAR DO NOT RESTERILIZE NÃO RESTERILIZE		PROTEGER DE LA HUMEDAD KEEP DRY PROTEGER DA UMIDADE

IF-2026-69360208-APN-INPM#ANMAT

	NO REUTILIZAR DO NOT RE USE NÃO REUTILIZE		FABRICANTE MANUFACTURER FABRICANTE
	DISPOSITIVO MEDICO MEDICAL DEVICE DISPOSITIVO MÉDICO		LOTE LOT NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE FABRICACION DATE OF MANUFACTURE DATA DE FABRICAÇÃO		FECHA DE VENCIMIENTO USE-BY DATE DATA DE VALIDADE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		NO CONTIENE LÁTEX NATURAL DO NOT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX NÃO FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

Rev.0 Fecha 26/05/2026

MARIA LAURA BORG
FARMACEUTICA
Mot. 2100

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
MARCELO G. FALTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-69360208-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Julio de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 79041

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.17 09:50:52 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.17 09:50:53 -03:00