

SINGCLEAN



GEL BARRERA ANTIADHERENTE

Prevencción en la formación  
de adherencias quirúrgicas  
Espinales y tendinosas



**MBA<sup>®</sup>**

SINGCLEAN® es una barrera física que ayuda a prevenir y reducir la incidencia, la extensión y la severidad de las adherencias post-quirúrgicas.

## Una solución para todo

Se presenta en una jeringa pre cargada para la aplicación en el momento de la cirugía. La dosis dependerá: del tipo de cirugía, del tipo de abordaje quirúrgico y del área o defecto a cubrir.

## Características del producto

**Apariencia:** gel incoloro, transparente y libre de partículas visibles.

**Volumen efectivo:**

unitario:  $\geq 85\%$

medio:  $\geq 90\%$

pH: 6,8 – 7,5

**Osmolaridad:** 270-350 mOsmol/L

**Transmitancia espectral:** 660 nm

**Absorción UV:**

- OD260 nm:  $\leq 1.0$

- OD280 nm:  $\leq 1.0$

**Viscosidad intrínseca:**  $\geq 1500$  cm<sup>3</sup>/g (840000 Da)

**Metal pesado:**  $\leq 10$  µg/g

**Contenido de proteína:**  $\leq 0,1\%$

**Alcohol residual:**  $\leq 400$  µg/g

**Endotoxina:**  $<0.5$  EU/mg

**Origen:** fermentación

## Aplicaciones

Cirugía tendinosa

Cirugía del raquis

Cirugía nerviosa

Cirugía Abdominal

Cirugía ginecológica

Cirugía ORL



# BARRERA ANTI ADHERENCIA

Las adherencias son uno de los mayores enigmas de la medicina moderna. Al añadir **SINGCLEAN®** al foco de la lesión en la fase postoperatoria, se crea una membrana biodegradable que cubre las áreas operadas creando una barrera eficaz frente a la formación de adherencias y fibrosis.

**Bioreabsorbible y biocompatible**

**No reactivo**

**No promueve el crecimiento bacteriano**

**Actúa durante las etapas críticas de cicatrización**

**No posee efectos negativos sobre las heridas**

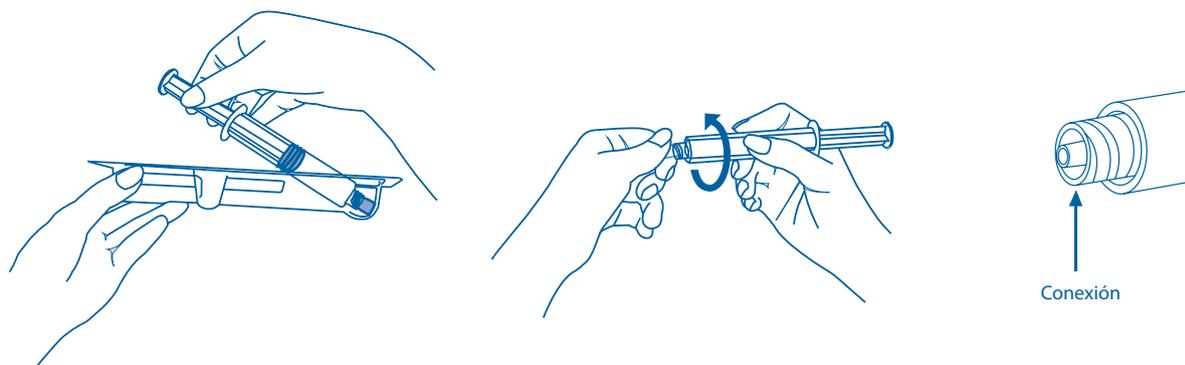
**Suministrado en envase estéril**

**Almacenamiento a temperatura ambiente**



SINGCLEAN® se presenta en una jeringa pre cargada para la aplicación en el momento de la cirugía.

La dosis dependerá del tipo de cirugía, del tipo de abordaje quirúrgico y del área o defecto a cubrir.



## Modo de empleo

### Cirugía tendinosa y neurocirugía

- Abra el envase y pase la jeringa al campo quirúrgico estéril. Emplee una técnica aséptica estándar para introducir la jeringa y el catéter de aplicación en el campo quirúrgico.
- Retire la protección de la jeringa.
- Aplique el gel sobre el tendón y los nervios empujando el émbolo.
- Ya que el espesor de la capa de gel administrado no afecta a la actividad del producto, se recomienda aplicar una capa de 2-3 mm de gel.
- No irrigue el campo quirúrgico tras la aplicación del producto.



## Antes de la aplicación

Se debe verificar cuidadosamente que el sangrado haya cesado en el área sometida a cirugía.

Se deben retirar los líquidos utilizados para el lavado del área quirúrgica y retirar todos los envases y esponjas utilizados para lograr la hemostasia.

El sitio de la aplicación debe permanecer lo más seco posible. Se debe evitar el contacto y manipulación directa del gel.

Se debe colocar la cantidad suficiente para tapan el área que se desea cubrir completamente y lograr un adecuado cubrimiento de la superficie traumatizada.

**SINGCLEAN®** se utiliza de modo único, por lo tanto se debe desechar la solución sobrante.

## Almacenamiento

Almacenar a 2-20°C. No congelar.

La humedad relativa no puede superar el 80%. Conservar en un ambiente bien ventilado y limpio, sin gas corrosivo y protegido de la luz.

## Formulación

No contiene Látex ni ftalatos.

Producto esterilizado con óxido de etileno (test de esterilidad SAL 10<sup>-6</sup>)

## Información del Producto

**Nombre del producto:** SINGCLEAN® gel barrera antiadherente

**Formato de presentación:** 5 cc.

**Almacenaje:** 2-20°C. No congelar.

**Caducidad:** 3 años desde la fecha de esterilización.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

La condición de esterilidad debe ser mantenida durante la cirugía y no se debe utilizar el producto cuando la fecha de caducidad haya expirado. No debe usarse si el envase se encuentra dañado o se observan restos de humedad en él. Antes de aplicar **SINGCLEAN®** el médico debe secar el lugar de la cirugía donde se desea aplicar el gel. Este producto debe ser almacenado a temperatura ambiente antes de su uso. Está indicado para un uso único por cada jeringa. Este producto es estéril y no debe ser sometido nuevamente a esterilización.

## Descripción y referencias

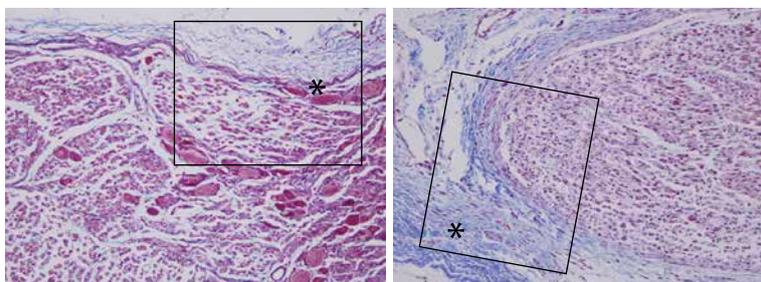
Código	Descripción	Volumen
9-101-122	Singclean gel barrera antiadherente	5 ml



# Eficacia

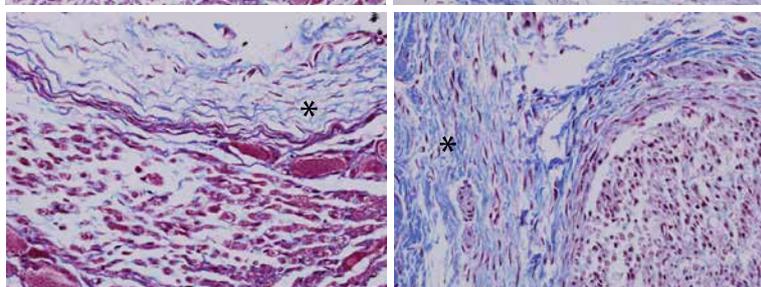
Journal of Pain Research 2017:10 241–248

Estudio para evaluar los efectos de la administración epidural de ácido hialurónico en el alivio del dolor en un modelo de estenosis foraminal de rata.



**Fig. 1A**  
Fibrosis fibrosa focal  
(grado 1, MT, × 200).

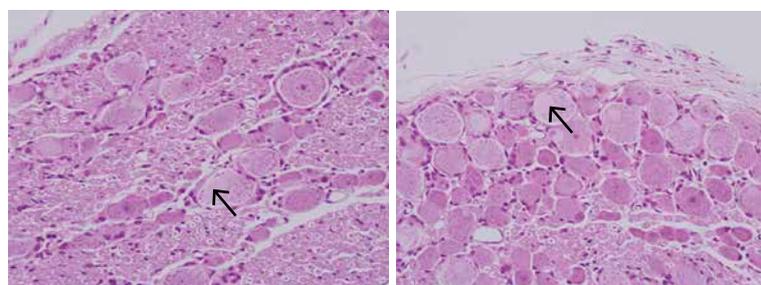
**Fig. 1B**  
Fibrosis densa difusa  
(grado 4, MT, × 200).



**Fig. 1C**  
Vista de alta resolución de la  
caja en A (MT, × 400).

**Fig. 1D**  
Vista de alta potencia de  
la caja en B (MT, × 400). Las  
regiones fibróticas aparecen  
en azul con tinción MT  
(asteriscos).

Evaluación microscópica de la fibrosis perineural en los ganglios de la raíz dorsal izquierda



**Fig. 2A**  
Tinción con H&E×1.000.

**Fig. 2B**  
Tinción con H&E×400.  
Abreviatura: H & E,  
hematoxilina y eosina

Hallazgos microscópicos para los ganglios de la raíz dorsal izquierda 1 semana después de la inyección epidural. Las flechas indican la cromatografía segmentaria.

## Materiales y métodos

Después de crear el modelo animal, se administró ácido hialurónico (grupo HA) o solución salina (Grupo S) a través de un catéter epidural. Se monitorizó durante 21 días el umbral de dolor (test de estimulación mecánica y disfunción motora). Se recogió tejido para evaluar el grado de adhesión, la inflamación en el área perineural y la cromatología en el ganglio de la raíz dorsal (DRG).

## Resultados

El umbral de retirada mecánica se restableció en el grupo HA pero no en el Grupo S ( $P < 0,001$ ). El grupo HA también mostró menos fibrosis ( $P = 0,026$ ) y menos cromatólisis ( $P = 0,002$ ) que el grupo S.

## Conclusión

HA administrado epiduralmente tuvo un efecto terapéutico sobre la alodinia y la hiperalgesia inducida por la compresión crónica del DRG.





#### ESPAÑA

**ANDALUCÍA** Juan Gris 16. 29006 Málaga T: +34 952 040 300 / Avda. Reino Unido 7, local 2. 41012 Sevilla T: +34 954 934 792

**ARAGÓN** Avda. Las Torres 24, planta 1ª, oficinas 3 y 4. 50008 Zaragoza T: +34 976 461 092

**ASTURIAS Y LEÓN** Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra 33203 Gijón T: +34 985 195 505

**BALEARES** Edif. Toledo. Planta 03-40 Polígono Son Valentí. Carrer de Calçat 6 07011 Palma de Mallorca T: +34 971 292 561

**CANARIAS** León y Castillo 42, 5º B. 35003 Las Palmas de Gran Canaria T: +34 928 431 176

**CASTILLA LA MANCHA** Santa Bárbara, Local 2-4. 13003 Ciudad Real T: +34 926 274 820

**CASTILLA Y LEÓN** Democracia 1, bajo. 47011 Valladolid T: +34 983 320 043

**CATALUÑA** Sardenya 48, bajo 4. 08005 Barcelona T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37

**COMUNIDAD VALENCIANA** Alberique 27, esc. izq. 1º, puerta 3. 46008 Valencia T: +34 96 382 66 02

**EXTREMADURA** Francisco Guerra 14. 06011 Badajoz T: +34 924 207 208

**GALICIA** Avda. Gran Vía 161, 1º C. 36210 Vigo T: +34 986 484 400

**MADRID** Cronos 63, 1º, 1. 28037 Madrid T: +34 91 434 05 30

**NORTECENTRO** (País Vasco, Cantabria, Navarra y La Rioja) Músico Sarasate 2-4, bajo. 48014 Bilbao T: +34 944 396 432

#### ITALIA

Via Curzio Malaparte, 19 50145 Firenze FI T: +39 0331 777312

Via Amatore Sciesa, 40/A 21013 Gallarate VA

#### PORTUGAL

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2º A. 4100 320 Porto T. +351 226 166 060

#### OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra. 33203 GIJÓN, Asturias. Spain.

T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452. info@mba.eu

[www.mba.eu](http://www.mba.eu)



MBA INCORPORADO, S.L.

MBA.EU

