

TIPO MATERIALE: - PIEGATO - <b>FOGLIO ILLUSTRATIVO</b>		NOME PRODOTTO: Sinovial one 2,0 1fs NOTICE RECTO FRANCELG			DATA DI ALLESTIMENTO: <b>20/12/17</b>	
FORMATO STESO <b>210x297 mm</b>	FORMATO PIEGATO <b>210x31 mm</b>	CODICE <b>14416</b>	REVISIONE <b>Ed. II/09.17</b>	COLORI N. <b>1</b>	COLORE 1 <b>NERO</b>	Corpo Carattere <b>8 pt.</b>
MATERIALE E GRAMMATURA <b>CARTA U.M. 50 grm<sup>2</sup></b>		Vietata la manomissione - Restituire dopo la stampa				

FRONTE

## Sinovial® ONE 2,0 %

### 50 mg/2,5 ml d'acide hyaluronique sel sodique

Dispositif de viscosupplémentation des articulations.

Stérile – à usage unique.

### Indications

Douleurs ou diminution de la mobilité dues à des affections dégénératives, post-traumatiques ou à des altérations de l'articulation et des tendons.

Sinovial® One est un agent de substitution au liquide articulaire approprié qui permet de rétablir les conditions physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques.

Cette action thérapeutique repose sur les propriétés particulières qu'exerce l'acide hyaluronique employé.

L'acide hyaluronique contenu dans Sinovial® One, obtenu par fermentation et chimiquement non modifié, est extrêmement bien toléré.

En rétablissant les propriétés viscoélastiques du liquide articulaire, Sinovial® One réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire et des tendons.

Sinovial® One agit uniquement au niveau de l'articulation dans laquelle il a été injecté et n'exerce aucun effet systémique.

Sinovial® One est une préparation à dose unique et doit être injecté une seule fois par cycle de traitement. Des injections pourront être faites ultérieurement si nécessaire. L'opportunité et la fréquence avec laquelle le cycle de traitement peut être répété doivent être évaluées par le médecin pour chaque patient individuellement, prenant en considération pour chaque cas, le rapport bénéfice/risque du traitement.

### Conditionnements disponibles

Boîtes avec 1 seringue préremplie (50,0 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2,5 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium) et 1 aiguille 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm).

Contenu seringue préremplie stérilisé par chaleur humide.

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène

**Fabricant:** Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgique



### Description du produit

Sinovial® One est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique sel sodique, dotée de propriétés viscoélastiques.

Sinovial® One contient 2,0 % d'acide hyaluronique sel sodique hautement purifié, ayant un poids moléculaire compris entre 800 et 1'200 kDalton.

Ses autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

L'acide hyaluronique sel sodique (hyaluronane\*) se compose de chaînes itératives d'unités disaccharidiques de N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial auquel il confère ses propriétés viscoélastiques.

L'acide hyaluronique sel sodique contenu dans Sinovial® One est obtenu par fermentation et n'est pas modifié chimiquement.

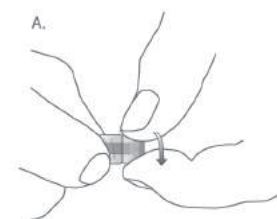
Sinovial® One est disponible sous forme de seringue préremplie en verre de 3 ml contenant 2,5 ml de solution.

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

\*Autre désignation souvent employée.

### Mode d'emploi

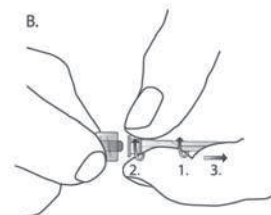
- Aspirer un éventuel épanchement articulaire avant d'injecter Sinovial® One.
- Dévisser soigneusement le capuchon sur l'extrémité de la seringue, en tenant fermement le connecteur Luer-Lock avec les doigts et en prenant soin d'éviter tout contact avec l'ouverture (Figure A).



TIPO MATERIALE: <b>- PIEGATO -</b>		NOME PRODOTTO: <b>Sinovial one 2,0 1fs NOTICE RECTO FRANCELG</b>		DATA DI ALLESTIMENTO: <b>19/12/17</b>		
<b>FOGLIO ILLUSTRATIVO</b>		CODICE	REVISIONE	COLORI N.	COLORE 1	Corpo Carattere
FORMATO STESO	FORMATO PIEGATO	<b>14416</b>	<b>Ed. II/09.17</b>	<b>1</b>	<b>NERO</b>	<b>8 pt.</b>
<b>210x297 mm</b>	<b>210x31 mm</b>	<b>MATERIALE E GRAMMATURA</b> <b>CARTA U.M. 50 grm<sup>2</sup></b>				
<b>Vietata la manomissione - Restituire dopo la stampa</b>						

## RETRO

- Tout en tenant fermement le connecteur Luer-Lock de la seringue, fixer l'aiguille 21G (contenue dans l'emballage) en la faisant pivoter jusqu'à ressentir une légère contre-pression afin de garantir un raccordement étanche et d'empêcher toute fuite de liquide pendant l'administration (Figure B).
- Injecter Sinovial® One à température ambiante et sous stricte observation des règles d'asepsie. Injecter uniquement à l'intérieur de l'espace synovial.



### Remarques particulières

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue est emballée sous blister hermétique.
- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser Sinovial® One au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.
- Ne pas employer Sinovial® One si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Le point d'injection doit être situé sur peau saine.
- Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. Ne pas injecter en-dehors de l'interligne articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
- Ne pas administrer Sinovial® One en présence d'un épanchement intra-articulaire important.
- Ne pas restériliser. Le contenu de la seringue est à usage unique seulement.
- Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver à température ambiante inférieure à 25 °C et à l'écart de sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, Sinovial® One doit être immédiatement utilisé et être éliminé après l'emploi.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Après l'injection intra-articulaire, il faudra recommander au patient de s'abstenir de tout effort physique et de ne reprendre ses activités normales qu'après quelques jours seulement.
- L'éventuelle présence d'une bulle d'air ne compromet pas les caractéristiques du produit.

### Précautions d'emploi

Ne pas mélanger Sinovial® One avec des désinfectants du type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

### Interactions

Aucune interaction de Sinovial® One avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour.

### Effets indésirables

L'infiltration extra-articulaire de Sinovial® One peut causer localement des effets indésirables. Durant l'emploi de Sinovial® One des manifestations comme des douleurs, sensation de chaleur, rougeurs ou gonflements peuvent survenir au niveau du site de l'injection. L'application de glace sur l'articulation traitée permet de soulager de telles manifestations secondaires. Généralement celles-ci régressent en peu de temps.

Le médecin doit s'assurer que les patients l'informent d'éventuels effets indésirables survenus après le traitement.

### Contre-indications

Sinovial® One ne doit pas être injecté en présence d'une articulation infectée ou fortement enflammée ou si le patient présente une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l'injection.

### L'INJECTION INTRA-ARTICULAIRE NE PEUT ÊTRE FAITE QUE PAR UN MÉDECIN.

**Dernière mise à jour de cette notice d'emballage :** Septembre 2017.

Seringue préremplie :

Année de certification CE : 2012



#### Fabricant :

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi - Italie  
E-mail: info@ibsa.it

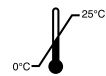


#### Distributeur :

Laboratoires **Genevrier**  
280 rue de Goa, ZI les 3 Moulins  
Parc de Sophia Antipolis,  
06901 Sophia Antipolis – France



Stérilisé à la vapeur



Température de conservation



A usage unique



Voir la notice jointe



Attention : consulter les précautions d'emploi



A utiliser avant ...



Lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Exp.

Péremption



Fabricant