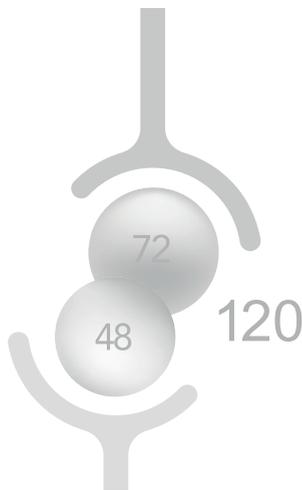


SINOCEL[®] 3 ml

2,4% Acide hyaluronique et
1,6% Chondroïtine de sodium

Viscosupplémentation des articulations
Seringue préremplie de 3 ml



**Apposer ici
l'étiquette
fournie dans
l'emballage**

**Apposer ici
l'étiquette
fournie dans
l'emballage**

5000001774 Rev.02

 NAHYCO[®]
HYBRID TECHNOLOGY

 IBSA

DESCRIPTION

L'arthrose est une maladie dégénérative caractérisée par une détérioration progressive du cartilage de l'articulation, un pincement de l'espace articulaire, un remodelage de l'os sous-chondral, la formation d'ostéophyte marginal articulaire et une synovite. Le traitement optimal de l'arthrose consiste en une injection intra-articulaire d'acide hyaluronique exogène, qui peut soulager les symptômes de l'arthrose, en restaurant les propriétés viscoélastiques du liquide synovial.

Le hyaluronate de sodium (hyaluronan*) est formé par des chaînes répétitives d'unités de disaccharide constituées de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial, au sein duquel il joue le rôle de lubrifiant lors de contraintes de cisaillement et d'amortisseur lors de contraintes de compression.

SINOCEL® est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique hautement purifié de haut poids moléculaire et de chondroïtine de sodium d'origine biotechnologique. Les autres composants sont : chlorure de sodium, phosphate de sodium et eau pour injection. Obtenu par fermentation et sans avoir subi de modification chimique, l'acide hyaluronique contenu dans **SINOCEL®** présente une excellente tolérance.

UTILISATION PRÉVUE

SINOCEL®, avec sa formule unique et sa haute concentration en glycoasminoglycanes (GAG), est spécialement conçu pour la viscosupplémentation des grandes articulations, pour lesquelles il est conseillé d'utiliser un grand volume de solution hautement concentrée en acide hyaluronique sans grande viscosité.

Grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution, les chaînes d'acide hyaluronique et de chondroïtine de sodium interagissent et confèrent à la solution ses caractéristiques rhéologiques permettant d'obtenir des valeurs de viscosité plus faibles qu'avec une solution composée

uniquement d'acide hyaluronique à la même concentration.

*Autre désignation souvent employée.

INDICATIONS

SINOCEL[®] est indiqué lors de douleurs ou diminution de la mobilité dues à des maladies dégénératives (arthrose), à des maladies post-traumatiques ou à des altérations des articulations et des tendons. **SINOCEL**[®] est un substitut du liquide synovial, utilisé pour rétablir les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques.

POPULATION ET UTILISATEURS PRÉVUS

SINOCEL[®] est indiqué chez les adultes des deux sexes et est administré par injection intra-articulaire.

SINOCEL[®] NE PEUT ÊTRE INJECTÉ QUE PAR UN PERSONNEL QUALIFIÉ.

COMPOSITION

SINOCEL[®] se compose de 1 seringue préremplie de 3 ml de solution, contenant :

| | |
|------------------------------|-------------|
| VOLUME DE LA SERINGUE | 3 ml |
|------------------------------|-------------|

COMPOSANT FONCTIONNEL

| | |
|-----------------------------------|-------|
| ACIDE HYALURONIQUE SEL SODIQUE | 72 mg |
|-----------------------------------|-------|

| | |
|------------------------|-------|
| CHONDROÏTINE DE SODIUM | 48 mg |
|------------------------|-------|

AUTRES COMPOSANTS

| | |
|--------------------|-----------|
| CHLORURE DE SODIUM | 21,000 mg |
|--------------------|-----------|

| | |
|------------------------------------|----------|
| PHOSPHATE DE SODIUM MONOBASIQUE | 0,135 mg |
|------------------------------------|----------|

| | |
|----------------------------------|---------|
| PHOSPHATE DE SODIUM DIBASIQUE | 0,48 mg |
|----------------------------------|---------|

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES | q.s. 3,0 ml |
|--------------------------------------|-------------|

POSOLOGIE

Une injection par cycle de traitement.

Il est de la responsabilité du médecin d'évaluer la nécessité de répéter le traitement et sa fréquence pour chaque patient, prenant en considération la balance bénéfique/risque du traitement dans chaque cas.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

SINOCEL[®] est disponible en boîte contenant 1 seringue préremplie (72,0 mg d'acide hyaluronique sel sodique et 48,0 mg de chondroïtine de sodium dans 3 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium) et 1 aiguille 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

Seringue préremplie stérilisée à la vapeur.



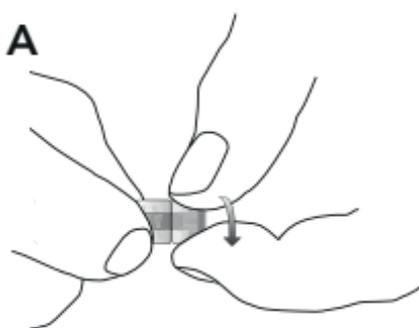
Numéro de marquage CE de l'aiguille.

Fabricant : Terumo Europe N. V.
Interleuvenlaan 40
3001 Louvain, Belgique

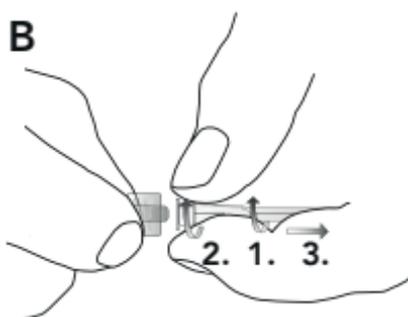
Aiguilles stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

- Aspirer tout épanchement articulaire éventuel avant d'injecter **SINOCEL**[®].
- 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).



- 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 **SINOCEL**® à température ambiante et dans des conditions d'asepsie strictes. Il est conseillé de suivre une procédure guidée par ultrason pour l'injection intra-articulaire dans la hanche.
- Injecter **SINOCEL**® uniquement dans l'espace synovial.

Après le traitement :

Le médecin doit remplir et remettre au patient la carte d'implant qui se trouve sur la première page de la notice d'utilisation contenue dans l'emballage.

Instructions de remplissage de la carte d'implant

Remplir les champs marqués de symboles en indiquant les informations suivantes :



Nom ou identifiant du patient



Date du traitement



Nom et adresse de l'établissement de santé
Nom du médecin praticien

MISES EN GARDE

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue et l'aiguille sont fournies dans un emballage alvéolaire scellé.
- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.

- Ne pas utiliser **SINOCEL**® au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **SINOCEL**® si l'emballage est ouvert ou endommagé parce que la stérilité du produit pourrait être compromise.
- Le point d'injection doit se trouver sur une peau saine.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de maladies auto-immunes.
- Ne pas injecter par voie vasculaire. Ne pas injecter hors de la cavité articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
- Ne pas administrer **SINOCEL**® en présence d'un épanchement intra-articulaire abondant.
- Ne pas restériliser. Ce dispositif est strictement réservé à un usage unique.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.
- Conserver à la température ambiante inférieure à 25 °C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, **SINOCEL**® doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.
- **SINOCEL**® est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Après l'injection, conseiller au patient d'éviter toute activité physique intense et d'attendre quelques jours avant de reprendre ses activités normales.
- La présence d'une éventuelle bulle d'air n'affecte pas les caractéristiques du produit.
- Ne pas utiliser **SINOCEL**® en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas mélanger **SINOCEL**® avec des désinfectants du type sels d'ammonium quaternaires ou de la chlorhexidine, pour préparer la peau, à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

INTERACTIONS

À ce jour, il n'existe aucune interaction connue entre **SINOCEL**[®] et d'autres médicaments/traitements.

Toutefois, en cas de thérapies et/ou de prises de médicaments conjointement au traitement, consulter le médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration extra-articulaire de **SINOCEL**[®] peut provoquer des effets secondaires localement.

Lors de l'utilisation de **SINOCEL**[®], des symptômes peuvent apparaître : douleur, sensation de chaleur, rougeur ou gonflement. Ces effets secondaires peuvent être soulagés en appliquant de la glace sur la zone traitée.

Le plus souvent, ces effets disparaissent assez rapidement. Le médecin doit impérativement demander à ses patients de le tenir informé des éventuels effets indésirables survenus après le traitement.

En cas d'incident, informer le fabricant ou les autorités compétentes.

SURDOSAGE

Respecter la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à un surdosage, contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS

SINOCEL[®] ne doit pas être injecté en cas d'articulation infectée ou fortement enflammée ou chez les patients présentant une affection cutanée ou une infection au niveau du site d'injection.

Durée de péremption : 36 mois.

La date de péremption indique la durée de conservation du dispositif médical.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE : Janvier 2022

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit dans le respect de l'environnement. Respecter la réglementation locale pour l'élimination du produit.

Le lien suivant permet de télécharger le Résumé des caractéristiques de sécurité et les Performances cliniques :

<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>



Consulter les instructions d'utilisation



Attention : consulter les précautions d'emploi



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Limite supérieure de température (conservation)



Stérilisé à la vapeur



Code de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (aiguilles seulement)

Exp.

Date limite d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ce dispositif médical contient un chemin de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur. Indique en outre un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur.



Dispositif médical



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Identifiant unique du dispositif médical



Fabricant

SINOGE[®] 3 ml

Pour plus d'informations :
www.ibsa-pharma.fr



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

Distributeur :
IBSA Pharma SAS
Parc de Sophia-Antipolis
Les 3 Moulins - 280, rue de Goa
06600 ANTIBES - France
mail.fr@ibsaigroup.com
Numéro Vert : 0 800 083 330





www.ibsa.it



IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - ITALIE





www.ibsa.it



IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - ITALIE

