

# SINOVIAL®

0,8 % 16 mg / 2 ml

Acide hyaluronique sel sodique

Dispositif de viscosupplémentation des articulations

Stérile - À usage unique.



## CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

SINOVIAL® est disponible en conditionnements de 1 ou 3 seringues, avec 1 ou 3 aiguilles 21 G x 1 ½", dans les volumes suivants :

- Seringues préremplies (16,0 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium).

Le contenu de la seringue est stérile et apyrogène.

La seringue est stérilisée à la vapeur.



Numéro de marquage CE des aiguilles.

Fabricant : Terumo Europe N. V.

Interleuvenlaan 40 – 3001 Louvain, Belgique

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

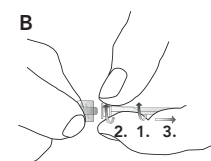
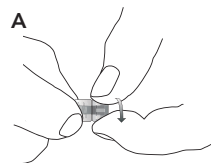
## MODE D'EMPLOI

- Aspirer tout épanchement articulaire avant de procéder à l'injection de SINOVIAL®.

- Dévisser avec précaution le capuchon de la seringue en tenant fermement la collerette de fermeture « Luer Lock » entre les doigts et en veillant à éviter tout contact avec l'ouverture (figure A).

- En tenant fermement entre les doigts la collerette de fermeture « Luer Lock » (figure B), insérer l'aiguille de 21 G présente dans l'emballage du produit sur la collerette de fermeture « Luer Lock » de la seringue en la vissant correctement jusqu'à devoir exercer une légère pression de façon à garantir l'étanchéité et à prévenir l'écoulement de liquide pendant l'administration.

- Injecter SINOVIAL® à température ambiante et dans de strictes conditions d'asepsie. Injecter SINOVIAL® dans l'espace synovial de l'articulation ou dans la gaine tendineuse/zone péri-tendineuse sur la base de l'exigence médicale établie.



## Après le traitement :

Le médecin doit remplir et remettre au patient la carte d'implant.

Note : une carte d'implant doit être remplie pour chaque seringue préremplie utilisée (à savoir 1 seringue préremplie utilisée = 1 carte d'implant remplie).

Chaque carte d'implant se trouve dans l'emballage ; pour l'extraire, procéder comme suit :

A. Ouvrir l'emballage de SINOVIAL®.

B. Extraire de l'emballage le blister qui contient la seringue préremplie.

C. Détacher la carte d'implant de l'intérieur de l'emballage en faisant délicatement pression sur la zone délimitée par une ligne bleue présente sur la partie postérieure de l'emballage et en veillant à ne pas la rompre.

## Instructions pour remplir 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 qui a effectué le traitement

## MISES EN GARDE

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue est conditionnée sous blister étanche.

- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.

- Ne pas utiliser SINOVIAL® au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

- Ne pas utiliser SINOVIAL® si l'emballage est ouvert ou endommagé car 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 SINOVIAL® en présence d'un épanchement intra-articulaire abondant.

- Ne pas restériliser. Ce dispositif est strictement réservé à un usage unique.

## DESCRIPTION

SINOVIAL® est un substitut du liquide synovial qui permet de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrose. Cette action thérapeutique est assurée par les caractéristiques particulières de l'acide hyaluronique utilisé.

SINOVIAL® est constitué d'une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique sel sodique aux propriétés viscoélastiques, obtenue par fermentation et non modifiée chimiquement ; il est très bien toléré. En restaurant les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, SINOVIAL® réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire et tendineuse.

SINOVIAL® agit uniquement dans la zone où il est injecté, sans exercer aucune action systémique.

SINOVIAL® contient 0,8 % d'acide hyaluronique sel sodique hautement purifié d'un poids moléculaire compris entre 800 et 1200 kDalton.

L'acide hyaluronique sel de sodium (hyaluronan\*) est composé de chaînes itératives d'unités de disaccharide de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. Il constitue un élément essentiel du liquide synovial auquel il apporte ses propriétés viscoélastiques particulières.

\*Autre désignation souvent employée.

## UTILISATION PRÉVUE

SINOVIAL® est un dispositif médical conçu pour intégrer le liquide synovial et permettre de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrose et celles des tendons. Dans l'articulation, SINOVIAL® réduit la douleur et favorise le rétablissement de la mobilité articulaire et la mobilité tendineuse correspondante en agissant uniquement dans la cavité synoviale où il est injecté.

## INDICATIONS

SINOVIAL® 0,8 % / 2 ml est un substitut du liquide synovial qui permet de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrose. En restaurant les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, SINOVIAL® est indiqué en cas de douleurs ou de mobilité réduite dues à des maladies dégénératives (arthrose par exemple), dans le cas des états post-traumatiques ou des altérations articulaires et tendineuses (tendinopathies aiguës et chroniques par exemple), que ce soit de grandes ou petites articulations. SINOVIAL® réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire et tendineuse.

## POPULATION ET UTILISATEURS PRÉVUS

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

SINOVIAL® NE PEUT ÊTRE INJECTÉ QUE PAR UN PERSONNEL QUALIFIÉ.

## COMPOSITION

SINOVIAL® se compose de 1 seringue préremplie de 2 ml de solution, contenant :

VOLUME DE LA SERINGUE	2 ml
COMPOSANT FONCTIONNEL	
ACIDE HYALURONIQUE SEL SODIQUE	16,000
AUTRES COMPOSANTS	
CHLORURE DE SODIUM	17,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,410 mg
EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES	q.s. 2,0 ml

## POSOLOGIE

Il est recommandé de procéder à 1 infiltration par semaine jusqu'à un maximum de 5 infiltrations par cycle de traitement.


L'opportunité et la fréquence du cycle de traitement doivent être évaluées par le médecin, en tenant compte dans tous les cas du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.


- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.
- Conserver à température ambiante inférieure à 25°C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, **SINOVIAL®** doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.
- **SINOVIAL®** 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 **SINOVIAL®** en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.


CE 0477

 Consulter les instructions d'utilisation

 Attention : consulter les précautions d'emploi

 25°C Limite supérieure de température (conservation)

 Ne pas réutiliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Ne pas restériliser

 Dispositif médical

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Ne pas mélanger **SINOVIAL®** à des désinfectants de type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine pour ne pas risquer qu'un précipité puisse se former.

### INTERACTIONS

À ce jour, il n'existe aucune interaction connue entre **SINOVIAL®** 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 **SINOVIAL®** peut provoquer des effets secondaires localement.

Lors de l'utilisation de **SINOVIAL®**, 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.

 Stérilisé à la vapeur

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

### SURDOSAGE

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

 Fabricant

 Date de fabrication

### CONTRE-INDICATIONS

**SINOVIAL®** ne doit pas être injecté dans une articulation infectée ou gravement inflammée ni si le patient présente une affection de la peau ou une infection au niveau de la zone d'injection.

 Code de lot

 Date limite d'utilisation

Durée de péremption : 36 mois.

La date de péremption indique la limite d'utilisation du dispositif médical.

### DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE

Février 2023

 Date limite d'utilisation

 Identifiant unique du dispositif médical

### 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 la synthèse relative à la sécurité et aux performances cliniques (SSCP) du dispositif médical :

<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>


### Fabricant :

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

 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

 Système à barrière stérile unique (uniquement pour l'aiguille)

