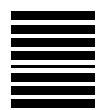


TIPO MATERIALE: - PIEGATO -		NOME PRODOTTO: Bozza n° 2		DATA DI ALLESTIMENTO: 22/05/19		
FOGLIO ILLUSTRATIVO		SINOVIAL H-L 2ml FRANCIA				
FORMATO STESO 210x297 mm	FORMATO PIEGATO 210x31 mm	CODICE 14918	REVISIONE Ed. II/07.18	COLORI N. 1	COLORE 1 NERO	Corpo Carattere 8 pt
MATERIALE E GRAMMATURA CARTA U.M. 50 grm²		Vietata la manomissione - Restituire dopo la stampa				

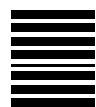
FRONTE



Sinovial® HL

3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml d'acide hyaluronique sel sodique
Dispositif de viscosupplémentation des articulations.

Stérile – à usage unique.



DESCRIPTION

L'acide hyaluronique sel sodique 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, auquel il confère ses propriétés viscoélastiques.

Sinovial® HL est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique de poids moléculaire élevé (H-HA) et de faible poids moléculaire (L-HA).

Les acides hyaluroniques de poids moléculaire élevé et faible contenus dans le dispositif sont obtenus par fermentation et n'ont pas subi de modification chimique, ce qui leur confère une excellente tolérance.

Par ailleurs, grâce à un traitement spécifique breveté de la solution, les chaînes d'acide hyaluronique de différents poids moléculaires contenues dans **Sinovial® HL** interagissent les unes avec les autres pour offrir des propriétés physiologiques uniques à **Sinovial® HL**, ce qui permet d'administrer des concentrations supérieures d'acide hyaluronique d'un niveau de viscosité équivalent.

Des études *in vitro* ont été réalisées pour identifier toute incompatibilité et/ou interaction entre **Sinovial® HL** et les injections de plasma riche en plaquettes (PRP), utilisées en infiltration pour le traitement de l'arthrose. Les résultats obtenus montrent que le PRP ne modifie pas la structure rhéologique de l'acide hyaluronique, qui conserve par conséquent sa fonction de viscosupplémentation. En outre, les résultats des études menées sur des cultures de cellules souches mésenchymateuses humaines différenciées en chondrocytes prouvent qu'il n'y a pas de carence cellulaire, laquelle constitue un indice de toxicité. Par conséquent, il n'y a pas lieu de considérer que la coadministration de PRP modifie la biocompatibilité de **Sinovial® HL**.

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

INDICATIONS

Grace à sa formule particulière, **Sinovial® HL** appartient à la dernière génération de traitement de l'arthrose et est particulièrement indiqué pour les douleurs ou la diminution de la mobilité dues à des maladies dégénératives (arthrose), à des maladies post-traumatiques ou tendinopathie liée à des altérations articulaires.

Sinovial® HL est un agent de substitution du liquide synovial et permet de rétablir les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques. **Sinovial® HL** rétablit naturellement les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, réduisant ainsi rapidement la douleur et restaurant la mobilité des articulations et des tendons. **Sinovial® HL** agit uniquement au niveau de l'articulation dans laquelle il est injecté et n'a aucune action systémique. Trois injections au maximum peuvent être effectuées dans le cadre du traitement, selon la gravité de la dégénérescence articulaire. Il est de la responsabilité du médecin d'évaluer la pertinence d'une répétition du traitement et de sa fréquence pour chaque patient, en tenant compte du rapport bénéfices/risques du traitement dans chaque cas.

CONDITIONNEMENT DISPONIBLE

Boîte contenant 1 seringue préremplie de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de hyaluronate de sodium dans 2 ml de solution de chlorure de sodium physiologique tamponnée) et une aiguille 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

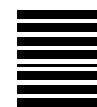
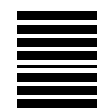
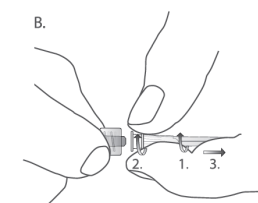
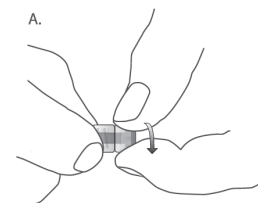
La seringue préremplie a été stérilisée à la vapeur.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Sinovial® HL se présente sous la forme d'une seringue en verre de 2,25 ml contenant 2 ml de solution. Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

MODE D'EMPLOI

- Aspirer tout épanchement articulaire éventuel avant d'injecter **Sinovial® HL**.
- 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 **Sinovial® HL** à température ambiante et dans des conditions d'asepsie strictes.
- Injecter **Sinovial® HL** uniquement dans l'espace synovial.



TIPO MATERIALE: - PIEGATO -		NOME PRODOTTO: Bozza n° 2		DATA DI ALLESTIMENTO: 22/05/19		
FOGLIO ILLUSTRATIVO		SINOVIAL H-L 2ml FRANCIA				
FORMATO STESO 210x297 mm	FORMATO PIEGATO 210x31 mm	CODICE 14918	REVISIONE Ed. II/07.18	COLORI N. 1	COLORE 1 NERO	Corpo Carattere 8 pt
MATERIALE E GRAMMATURA CARTA U.M. 50 grm²		Vietata la manomissione - Restituire dopo la stampa				

gpack
group

via A. Grandi, 6 - 20060 Trucazzano (MI)
Tel. 02.95366100 r.a. - Fax 02.95366300
http://www.gppartners.com

RETRO

AVERTISSEMENTS

- 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 le dispositif au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La peau au niveau du site d'injection doit être saine.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse. Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
- Ne pas administrer **Sinovial® HL** en cas d'épanchement intra-articulaire important.
- Ne pas restériliser. Le dispositif est conçu pour un usage unique.
- Ne pas le réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver entre 0 et 25 °C à l'écart de sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, **Sinovial® HL** doit être utilisé immédiatement et éliminé après usage.
- Garder hors de portée et de vue des enfants.
- Après l'injection intra-articulaire, recommander au patient d'éviter toute activité physique intense et d'attendre quelques jours avant de reprendre une activité normale.
- La présence d'une bulle d'air n'affecte en aucune façon la qualité du produit.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser en même temps que des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires ou de la chlorhexidine pour préparer la peau, car une précipitation de l'acide hyaluronique est possible en leur présence.

INTERACTIONS

Aucune connue à ce jour.

Sur la base des résultats des études in vitro réalisées à ce jour, il n'y a aucune interaction biologique et chimico-physique entre **Sinovial® HL** et les injections de plasma riche en plaquettes (PRP), utilisées en infiltration pour le traitement de l'arthrose.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une infiltration extra-articulaire de **Sinovial® HL** peut provoquer des effets indésirables locaux. Lors de l'utilisation de **Sinovial® HL**, des symptômes tels que des douleurs, une sensation de chaleur, des rougeurs ou un gonflement peuvent apparaître au niveau du site d'injection. L'application de glace sur l'articulation traitée peut permettre de soulager ces manifestations secondaires. Celles-ci disparaissent généralement rapidement. Les médecins doivent demander aux patients de les informer de tout effet indésirable survenant après le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

Date de la dernière mise à jour de la notice destinée aux patients : Juillet 2018.

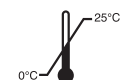


Numéro de marquage CE des seringues préremplies. Année de certification CE : 2015
Fabricant : IBSA Farmaceutici Italia srl - Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italie
E-mail: info@ibsa.it

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



À usage unique



Voir la notice jointe



Attention : consulter les précautions d'emploi



Lot

Exp.

Péremption



À utiliser avant ...



Fabricant



Numéro de marquage CE des aiguilles.
Fabricant : Terumo Europe N. V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgique



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène