

CLIENT IBSA Date 03/11/23 approv. _____

S P E C I F I C H E

PRODUCT SINOVIAL HL 64 APERTURE _____
 CODE 5000001551_Rev06 PRODUCT CODE _____ PAGE N. 14
 PAGE SIZE _____ FINISHED SIZE H67X145 PLAIN SHEET SIZES H67X19
 COLOUR N. _____ Grammatatura carta - uso mano 120g/mq

m o d i f i c h e / n o t e

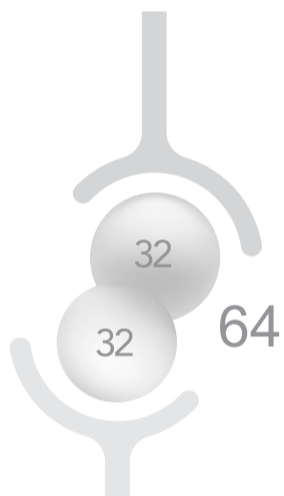
1a Bozza: Inserimento artwork - Riduzione opacità pagina - Inserimento indicazione tamper evident

UNWIND POSITION _____ MAX. DIAM. _____

 **SINOVIAL**® HL 64 2 ml

3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml
Acide hyaluronique sel de sodium

Dispositif de viscosupplémentation
des articulations
Stérile - À usage unique.



















 **NAHYCO**®
HYBRID TECHNOLOGY

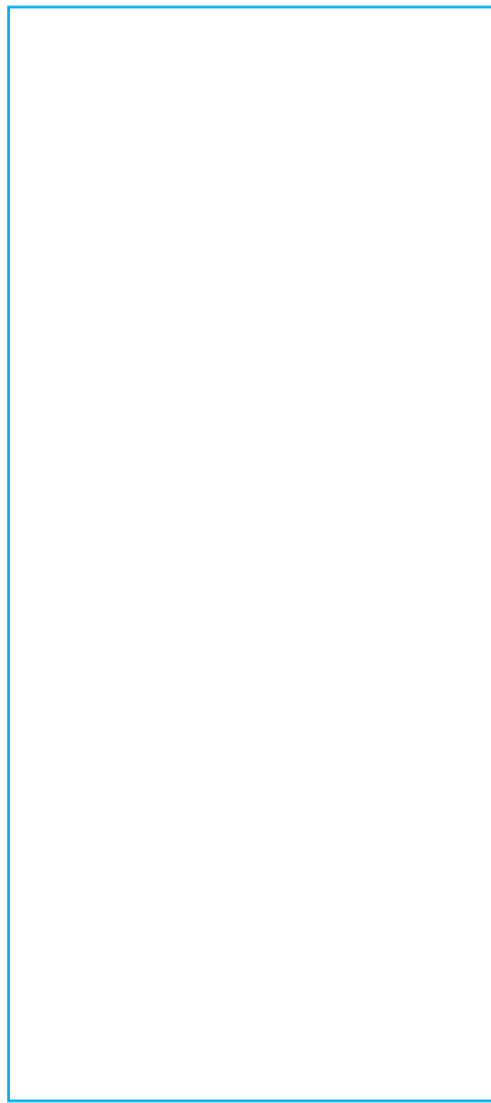
 **IBSA**

Apposer ici
l'étiquette
fournie dans
l'emballage

Apposer ici
l'étiquette
fournie dans
l'emballage

 _____	
 _____	
 _____	
 _____	
 www.ibsa.it	
 IBSA Farmaceutici Italia srl Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - ITALIA	

 _____	
 _____	
 _____	
 _____	
 www.ibsa.it	
 IBSA Farmaceutici Italia srl Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - ITALIA	



DESCRIPTION

Le sel de sodium de l'acide hyaluronique est composé de chaînes itératives d'unités de disaccharide de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. Il constitue un élément essentiel du fluide synovial auquel il apporte ses propriétés viscoélastiques particulières.

SINOVIAL® HL est constitué d'une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (H-HA) et de bas poids moléculaire (L-HA).

L'acide hyaluronique de haut et bas poids moléculaire utilisé dans ce dispositif est obtenu par fermentation et n'a subi aucun processus chimique de modification ; grâce à cette caractéristique, le produit est très bien toléré.

En outre, grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution (**Technologie hybride NAHYCO®**), les chaînes d'AH de différents poids moléculaires présentes dans **SINOVIAL® HL** interagissent entre elles et lui confèrent des caractéristiques rhéologiques uniques qui permettent d'administrer des concentrations plus élevées d'acide hyaluronique pour une viscosité identique de la solution.

Les chaînes d'AH de différents poids moléculaires de **SINOVIAL® HL** offrent une plus grande résistance à la hyaluronidase puisque cette enzyme n'est pas en mesure de reconnaître la conformation de ces complexes à haut et bas poids moléculaire ; aussi, **SINOVIAL® HL** est mieux adapté aux applications in vivo dans les tissus.

UTILISATION PRÉVUE

De par sa formule spécifique, **SINOVIAL® HL** appartient à la dernière génération de traitements intra-articulaires. **SINOVIAL® HL** est un dispositif médical conçu pour intégrer le liquide synovial, permettant ainsi de rétablir les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations arthritiques. **SINOVIAL® HL** réduit la douleur articulaire et favorise la récupération de la mobilité articulaire associée. Des données cliniques ont démontré que **SINOVIAL® HL**, combiné à la thérapie laser,

peut améliorer la symptomatologie liée à la tendinopathie.

INDICATIONS

SINOVIAL® HL est indiqué en cas de douleur ou de mobilité réduite dues à des affections dégénératives (par ex. arthrose), ainsi qu'à des troubles post-traumatiques associés à une incapacité articulaire aiguë et chronique au niveau des grandes et petites articulations.

POPULATION ET UTILISATEURS PRÉVUS

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

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

COMPOSITION

SINOVIAL® HL se compose d'une seringue préremplie de 2 ml de solution, contenant :

VOLUME DE LA SERINGUE 2 ml

COMPOSANT FONCTIONNEL

HYALURONATE DE SODIUM	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
-----------------------	--------------------------------------

AUTRES COMPOSANTS

CHLORURE DE SODIUM	16,000 mg
--------------------	-----------

PHOSPHATE DE SODIUM	0,410 mg
---------------------	----------

EAU POUR INJECTION	q.s. 2,0 ml
--------------------	-------------

POSOLOGIE

Il est recommandé de procéder à 1 infiltration par semaine jusqu'à un maximum de 3 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.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

SINOVIAL® HL est disponible en boîte de 1 seringue préremplie dans les volumes suivants : Seringue préremplie de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sel de sodium d'acide hyaluronique dans 2 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 apyrogène. La seringue est stérilisée à la vapeur.

CE 0197 **Numéro de marquage CE de l'aiguille.**
Fabricant : Terumo Europe N. V.
Interleuvenlaan 40
3001 Louvain, Belgique

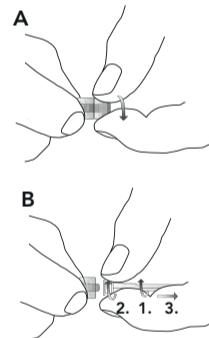
Aiguilles stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

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

- 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® HL** à température ambiante et dans des conditions d'asepsie strictes.
- Injecter **SINOVIAL® HL** 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 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 conditionnées dans un emballage mono-alvéolaire étanche.
- La surface externe de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser **SINOVIAL® HL** au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **SINOVIAL® HL** 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® HL** 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 une température ambiante inférieure à 25°C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, **SINOVIAL® HL** doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.
- **SINOVIAL® HL** 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® HL** en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

INTERACTIONS

Sur la base des données in vitro disponibles à ce jour, il n'existe pas d'interactions physico-chimiques et biologiques connues entre **SINOVIAL® HL** et le Plasma Riche en Plaquettes (PRP), utilisé pour le traitement infiltrant intra-articulaire de l'ostéoartrrose.

À ce jour, il n'existe aucune interaction connue entre **SINOVIAL® HL** et d'autres médicaments/traitements. Toutefois, en cas de thérapie et/ou de prises de médicaments conjointement au traitement, consulter le médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration extra-articulaire de **SINOVIAL® HL** peut provoquer des effets secondaires localement. Lors de l'utilisation de **SINOVIAL® HL**, 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, consulter 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

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

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
















ÉLIMINATION

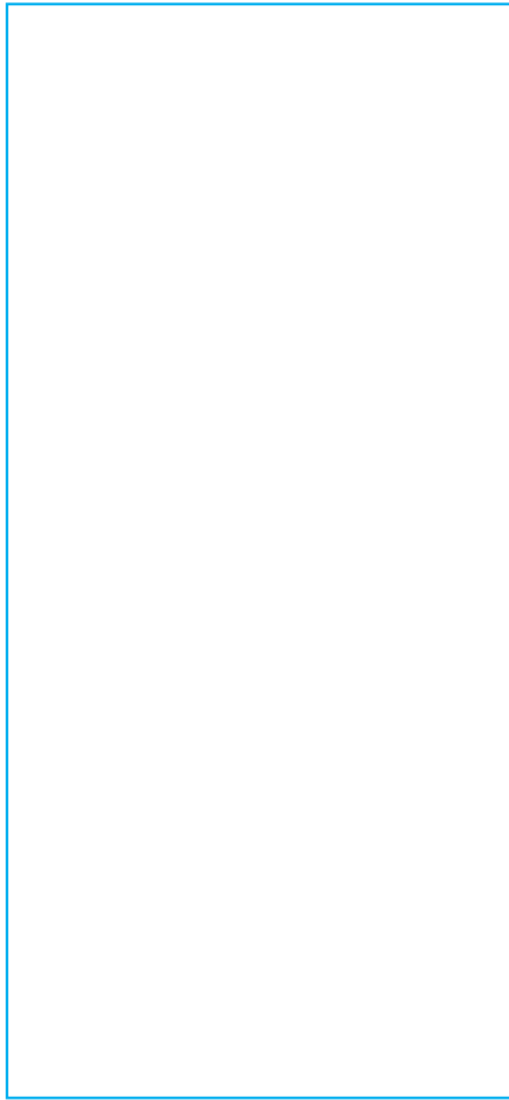
Après utilisation, éliminer le produit dans le respect de l'environnement. Respecter la réglementation locale pour l'élimination du produit.

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)	 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	 Système à barrière stérile unique (aiguilles seulement)



 **SINOVIAL**® HL 64 2 ml

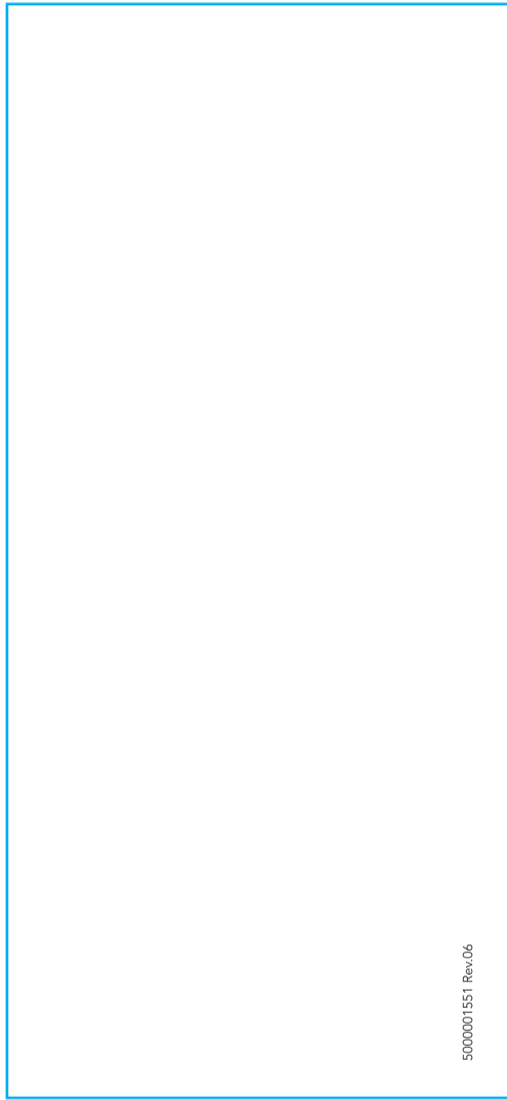
Pour plus d'informations :
www.ibsa-pharma.fr



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@ibsa-group.com
Numéro Vert : 0 800 083 330





500001551 Rev.06