

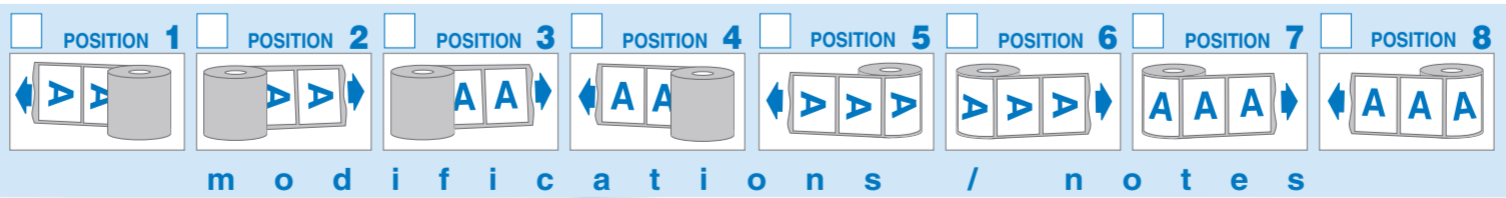
CLIENT IBSA Date 30/06/22 approv. _____
S P E C I F I C H E

PRODUCT SINOVAL FRANCIA APERTURE _____
 CODE 5000001537_REV.07 PRODUCT CODE _____ PAGE N. _____
 PAGE SIZE 292X210mm FINISHED SIZE 34X210mm PLAIN SHEET SIZES _____
 COLOURI N. 1 _____
 Paper 50g/mq

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

1st Proof: inserimento artwork - inserimento pharmacode _____
 2nd Proof: inserimento nuovo artwork _____

UNWIND POSITION -- MAX. DIAM. --



m o d i f i c a t i o n s / n o t e s

AREA DI
TESTO
210mm

SINOVIAL®
0,8 % 16 mg / 2 ml

IBSA

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.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES
SINOVIAL® est disponible en conditionnements de 1 ou 3 seringues, avec 1 ou 3 aiguilles 21 G x 1 1/2", 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.

CE 0197 **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.

Acide hyaluronique sel sodique
Dispositif de viscosupplémentation des articulations
Stérile - À 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

292mm

186mm

273mm

12mm

10mm

12mm

PHARMACODE

9mm

PHARMACODE

PHARMACODE

34mm

PHARMACODE




PHARMACODE

34mm

PHARMACODE

Instructions pour remplir la carte d'implant

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

-  ? Nom ou identifiant du patient
-  31 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.
- 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, **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.

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 ne 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.

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® 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 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 la synthèse relative à la sécurité et aux performances cliniques (SSCP) du dispositif médical : <https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.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



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



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



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

Exp.

Date limite d'utilisation



Ne pas restériliser



Dispositif médical



Date de fabrication



Identifiant unique du dispositif médical



Fabricant