

# Sinovial® 2 ml

## 0,8 % d'acide hyaluronique intra-articulaire

Dispositif de viscosupplémentation des articulations

Stérile – à usage unique



### Indications

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.

Sinovial® est un substitut du liquide synovial, utilisé pour rétablir les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques.

Cette action thérapeutique est assurée grâce aux caractéristiques spéciales de l'acide hyaluronique. Obtenu par fermentation et sans avoir subi de modification chimique, l'acide hyaluronique contenu dans Sinovial® présente une excellente tolérance. Sinovial® rétablit les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, réduisant ainsi la douleur et rétablissant la mobilité des articulations et des tendons.

Sinovial® agit uniquement au niveau de l'articulation dans laquelle il est injecté et n'a aucune action systémique.

L'amélioration est instantanée : l'indice global de WOMAC diminue dès la première injection et, à partir de la troisième injection, la réduction devient statistiquement significative.

Les études disponibles confirment que 3-5 injections de Sinovial®, administrées à une semaine d'intervalle, conduisent à une diminution de la douleur et du gonflement, ainsi qu'à une amélioration de la fonction, qui peut se prolonger jusqu'à 24 semaines.

### Conditionnements disponibles

Boîte contenant 1 ou 3 seringues préremplies (16,0 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml de solution de chlorure de sodium physiologique tamponnée) et une ou trois aiguilles 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm).

Seringue préremplie stérilisée à la vapeur.

### Description du produit

Sinovial® est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique présentant des propriétés viscoélastiques.

Sinovial® contient 0,8 % d'acide hyaluronique (sel sodique) hautement purifié ayant un poids moléculaire compris entre 800 et 1 200 kDalton. Ses autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

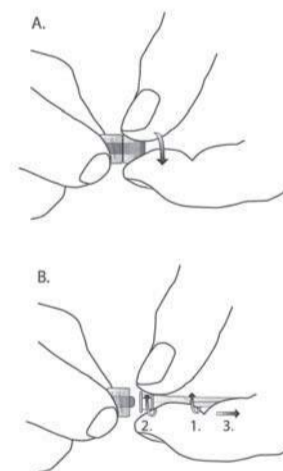
Le hyaluronate de sodium (hyaluronan\*) est formé par des chaînes répétitives d'unités de disaccharide constituées de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial, auquel il confère des propriétés viscoélastiques spéciales.

Sinovial® est disponible sous forme de seringue préremplie en verre de 2,25 ml contenant 2 ml de solution. Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

\*Autre désignation souvent employée.

### Mode d'emploi

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



### Remarques particulières

- 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 Sinovial® au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser Sinovial® 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® en cas d'épanchement intra-articulaire important.
- Ne pas restériliser. Le dispositif est conçu pour un usage unique.
- Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver entre 0°C et 25°C à l'écart de sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, Sinovial® 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 mélanger Sinovial® 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

Aucune interaction connue à ce jour.

#### Effets indésirables

Une infiltration extra-articulaire de Sinovial® peut provoquer des effets indésirables locaux. Lors de l'utilisation de Sinovial®, des symptômes tels que des douleurs, sensation de chaleur, rougeurs ou un gonflements 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® 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.

**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 :** Septembre 2017.

**CE 0373** Numéro de marquage CE des seringues préremplies. Année de certification CE : 2010  
**Fabricant :**  
**IBSA Farmaceutici Italia srl** - Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italie  
 E-mail: info@ibsa.it

**Distributeur :**  
 Laboratoires **Genevrier S.A.S** - 280 rue de Goa - ZI les 3 Moulins - Parc de Sophia Antipolis  
 06901 Sophia Antipolis – France

 Stérilisé à la vapeur	 Température de conservation	 A usage unique	 Voir la notice jointe	 Attention : consulter les précautions d'emploi
 Lot	 Péremption	 A utiliser avant ...	 Fabricant	

**CE 0197** Numéro de marquage CE des aiguilles.  
**Fabricant :** Terumo Europe N.V. – Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgique  
**STERILE/EO** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 <b>VALIDATION BAT PACKAGING</b>	<b>Date du fichier</b>	<b>Produit</b>	<b>Nom du fichier</b>	<b>ETAPE / VERSION :</b>
	13/02/2018	sinovial 2ml	14313 Ed. III/09.17	BAT final
	<b>Date validation AR :</b>	<b>Signature :</b>	<b>Date validation QP/Ph:</b>	<b>Signature :</b>