

Sinovial® 0,8 %

16 mg/2 ml d'acido ialuronico sel sodico
Dispositivo di viscosupplementazione delle articolazioni
Sterile - a uso unico



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. Obtenue 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. Sinovial® est aussi indiqué pour les tendinopathies aiguës et chroniques et/ou associées à des altérations articulaires et dans le processus de réparation du tendon, même après une intervention chirurgicale. Sinovial® est un dispositif médical destiné à intégrer le liquide synovial et permet de rétablir les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques et des tendons. Dans les articulations, Sinovial® réduit la douleur et favorise la restauration de la mobilité des articulations et des tendons, agissant uniquement au niveau de la cavité synoviale dans laquelle il est injecté sans action systémique.
De plus, Sinovial®, grâce à ses propriétés lubrifiantes et viscoélastiques, agit au niveau de la gaine tendineuse où il améliore le glissement du tendon et les processus physiologiques de cicatrisation/réparation, prévenant ainsi la formation d'adhérences lors du parcours post-opératoire.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

Boîte contenant 1 ou 3 seringues préremplies (16,0 mg d'acido ialuronico sel sodico dans 2 ml de solution de chlorure de sodium physiologique tamponnée) et une ou trois aiguilles 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).
Seringue préremplie stérilisée à la vapeur.
Aiguille(s) stérilisée(s) à l'oxyde d'éthylène.

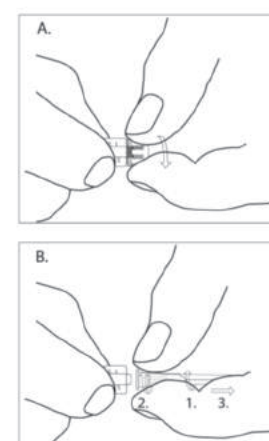
DESCRIPTION DU PRODUIT

Sinovial® est une solution physiologique tamponnée d'acido ialuronico présentant des propriétés viscoélastiques.
Sinovial® contient 0,8 % d'acido ialuronico (sel sodico) 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.
L'acido ialuronico sel sodico contenu dans Sinovial® est obtenu par fermentation et sans avoir subi de modification chimique. 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.



<p>INDUSTRIE GRAFICHE BRESSAN Via Varese, 115 Viggiù (VA) Tel. +39 0332 487372 Fax +39 0332 487768 www.igbressan.com info@igbressan.it</p>	CODICE PRODOTTO/ITEM CODE	EDIZIONE/EDITION	DESCRIZIONE/DESCRIPTION		SUPPORTO/BOARD
	14313 Bianca	V/03.21	PROSPETTO Sinovial 0,8 % IBSA ITALIA		carta uso mano gr. 60
	CODICE FORMATO/FORMAT CODE	REF. ECMA	FORMATO/SIZE	CODICE FUSTELLA/DIECUTTING CODE	CODICE BRAILLE/BRAILLE CODE
			steso 210x293 mm piegato 210x33		
VERNICE/COAT	COLORI/COLORS	Black			COLORI NON STAMPATI/NON-PRINTING COLOURS
	1				
NOME FILE/FILE NAME	DATA STAMPA/PRINT DATE	BOZZA N°/G.F.P. N°	CHECK NUMBER	OPERATORE/OPERATOR	
14313 V 03 21 bianca.ap	12/04/21 19:38	1	4	Cristina	

APPROVAZIONE ESECUTIVO DI STAMPA

Il presente esecutivo di stampa, completa il contratto e i capitoli tecnici. Igb S.r.l. si dovrà scrupolosamente attenere a tale esecutivo per quanto riguarda i formati e i contenuti (sia testuali che grafici) del prodotto finito. Tale esecutivo non rappresenta, invece, prova colore costituendo, a riguardo, un mero riferimento teorico. Per l'individuazione corretta del colore si rimanda alle cartelle colore o al foglio macchina ove previsti e approvati. Per i colori della scala pantone formulati con basi contenenti pigmenti non verniciabili (Blu reflex, Blu 072, Violet, Purple, Rodamine), Igb utilizza simulazioni resistenti alla verniciatura per i suddetti pigmenti. Questo potrebbe comportare uno scostamento cromatico a quanto previsto dalla scala pantone. A seguito dell'approvazione del presente esecutivo, Igb sarà tenuta ad attenersi esclusivamente a quanto ivi indicato.

	Legenda:
	P: Lettera "P" che precede il codice del colore = colore scala Pantone (Guide)
	S: Lettera "S" che precede il codice del colore = colore speciale
	KE: Lettera "KE" che precede il codice del colore = colore della scala K + E

FINAL PRINT-READY APPROVAL

This finished layout completes the contract and the technical specifications. Igb S.r.l. shall meticulously comply with the above-mentioned layout for what it concerns the formats and the contents (both text and artwork) of the finished product. This finished layout does not represent a soft proofing, as it is a plain theoretical reference. For a correct identification of the color, please see the color chart or the sheet-printing machine where expected and approved. Some Pantone colors (like Blue reflex, Blue 072, Violet, Purple, Rhodamine red) contain pigments that cannot be varnished. In place of them, Igb uses simulations of the Pantone pigments that are varnish-resistant. This might lead to a slight deviation from the Pantone colors. Following the approval of this final print-ready, Igb is required to comply exclusively with what therein indicated.

	Legend:
	P: Letter "P" preceding the colore code = Pantone guide color
	S: Letter "S" preceding the colore code = Special color
	KE: Letter "KE" preceding the colore code = K+E guide color

Effettuare correzioni riportate sul presente esecutivo
Please, make corrections indicated on this printing proof.

OK eseguire come da presente esecutivo
OK Please, print in accordance with this printing proof.

DATA: FIRMA E TIMBRO CLIENTE:
DATE: COMPANY STAMP AND SIGNATURE:

MISES EN GARDE

- 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 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® 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.

Durée de péremption : 36 mois

La date de péremption indique la durée de conservation du dispositif médical.

Date de la dernière mise à jour de la notice destinée aux patients : Novembre 2019



Numéro de marquage CE de la seringue préremplie. 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 - 280 rue de Goa - ZI les 3 Moulins - Parc de Sophia Antipolis
06901 Sophia Antipolis - France - mail@laboratoires-genvrier.com

0 800 083 330 Service à appel gratuits



Numéro de marquage CE de l'aiguille.
Fabricant : Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgique

 INDUSTRIE GRAFICHE BRESSAN Via Varese, 115 Viggiù (VA) Tel. +39 0332 487372 Fax +39 0332 487768 www.igbressan.com info@igbressan.it	CODICE PRODOTTO/ITEM CODE	EDIZIONE/EDITION	DESCRIZIONE/DESCRIPTION		SUPPORTO/BOARD
	14313 Volta	V/03.21	PROSPETTO Sinovial 0,8 % IBSA ITALIA		carta uso mano gr. 60
	CODICE FORMATO/FORMAT CODE	REF. ECMA	FORMATO/SIZE	CODICE FUSTELLA/DIECUTTING CODE	CODICE BRAILLE/BRAILLE CODE
			steso 210x293 mm piegato 210x33		
VERNICE/COAT	COLORI/COLORS		COLORI NON STAMPATI/NON-PRINTING COLORS		
	1		Black		
NOME FILE/FILE NAME	DATA STAMPA/PRINT DATE	BOZZA N°/G.F.P. N°	CHECK NUMBER	OPERATORE/OPERATOR	
14313 V 03 21 volta.ap	13/04/21 13:57	2	6	Cristina	

APPROVAZIONE ESECUTIVO DI STAMPA

Il presente esecutivo di stampa, completa il contratto e i capitoli tecnici. Igb S.r.l. si dovrà scrupolosamente attenere a tale esecutivo per quanto riguarda i formati e i contenuti (sia testuali che grafici) del prodotto finito. Tale esecutivo non rappresenta, invece, prova colore costituendo, a riguardo, un mero riferimento teorico. Per l'individuazione corretta del colore si rimanda alle cartelle colore o al foglio macchina ove previsti e approvati. Per i colori della scala pantone formulati con basi contenenti pigmenti non verniciabili (Blu reflex, Blu 072, Violet, Purple, Rodamine), Igb utilizza simulazioni resistenti alla verniciatura per i suddetti pigmenti. Questo potrebbe comportare uno scostamento cromatico a quanto previsto dalla scala pantone. A seguito dell'approvazione del presente esecutivo, Igb sarà tenuta ad attenersi esclusivamente a quanto ivi indicato.

	Legenda: P: Lettera "P" che precede il codice del colore = colore scala Pantone (Guide) S: Lettera "S" che precede il codice del colore = colore speciale KE: Lettera "KE" che precede il codice del colore = colore della scala K + E
--	---

FINAL PRINT-READY APPROVAL

This finished layout completes the contract and the technical specifications. Igb Srl shall meticulously comply with the above-mentioned layout for what it concerns the formats and the contents (both text and artwork) of the finished product. This finished layout does not represent a soft proofing, as it is a plain theoretical reference. For a correct identification of the color, please see the color chart or the sheet-printing machine where expected and approved. Some Pantone colors (like Blue reflex, Blue 072, Violet, Purple, Rhodamine red) contain pigments that cannot be varnished. In place of them, Igb uses simulations of the Pantone pigments that are varnish-resistant. This might lead to a slight deviation from the Pantone colors. Following the approval of this final print-ready, Igb is required to comply exclusively with what therein indicated.

	Legend: P: Letter "P" preceding the colore code = Pantone guide color S: Letter "S" preceding the colore code = Special color KE: Letter "KE" preceding the colore code = K+E guide color
--	--

Effettuare correzioni riportate sul presente esecutivo
Please, make corrections indicated on this printing proof.

OK eseguire come da presente esecutivo
OK Please, print in accordance with this printing proof.

DATA: FIRMA E TIMBRO CLIENTE:
DATE: COMPANY STAMP AND SIGNATURE: