

Sinovial® ONE 2,0 %

50 mg/2,5 ml d'acide hyaluronique sel sodique
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 de l'articulation et des tendons.

Sinovial® ONE est un agent de substitution au liquide articulaire approprié qui permet de rétablir les conditions physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques.

Cette action thérapeutique repose sur les propriétés particulières qu'exerce l'acide hyaluronique employé.

L'acide hyaluronique contenu dans Sinovial® ONE, obtenu par fermentation et chimiquement non modifié, est extrêmement bien toléré.

En rétablissant les propriétés viscoélastiques du liquide articulaire, Sinovial® ONE réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire et des tendons.

Sinovial® ONE agit uniquement au niveau de l'articulation dans laquelle il a été injecté et n'exerce aucun effet systémique.

Sinovial® ONE est une préparation à dose unique et doit être injecté une seule fois par cycle de traitement. Des injections pourront être faites ultérieurement si nécessaire. L'opportunité et la fréquence avec laquelle le cycle de traitement peut être répété doivent être évaluées par le médecin pour chaque patient individuellement, prenant en considération pour chaque cas, le rapport bénéfice/risque du traitement.

Sinovial® ONE 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® ONE 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® ONE 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® ONE, 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 avec 1 seringue préremplie (50,0 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2,5 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium) et 1 aiguille 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Le contenu de la seringue préremplie a été stérilisé à la vapeur.

L'aiguille a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Sinovial® ONE est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique sel sodique, dotée de propriétés viscoélastiques. Sinovial® ONE contient 2,0% d'acide hyaluronique sel sodique hautement purifié, ayant un poids moléculaire compris entre 800 et 1200 kDalton.

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

L'acide hyaluronique sel sodique (hyaluronane*) se compose de chaînes itératives d'unités disaccharidiques de N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial auquel il confère ses propriétés viscoélastiques.

L'acide hyaluronique sel sodique contenu dans Sinovial® ONE est obtenu par fermentation et sans avoir subi de modification chimique.

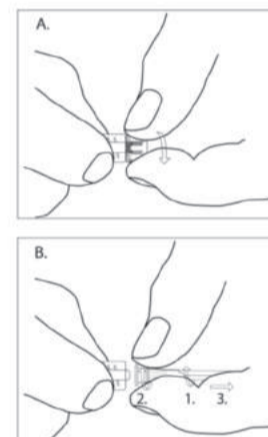
Sinovial® ONE est disponible sous forme de seringue préremplie en verre de 3 ml contenant 2,5 ml de solution.

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® ONE.
- 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® ONE à température ambiante et sous stricte observation des règles d'asepsie. Injecter uniquement à l'intérieur de l'espace synovial.



(F) 14416 Ed. IV/03.21

<p>INDUSTRIE GRAFICHE BRESSAN</p> <p>Via Varese, 115 Viggiù (VA) Tel. +39 0332 487372 Fax +39 0332 487768 www.igbressan.com info@igbressan.it</p>	CODICE PRODOTTO/ITEM CODE 14416	EDIZIONE/EDITION IV/03.21	DESCRIZIONE/DESCRIPTION PROSPETTO Sinovial One 2,0% IBSA ITALIA		SUPPORTO/BOARD carta uso mano gr. 50	
	CODICE FORMATO/FORMAT CODE 	REF. ECMA 	FORMATO/SIZE steso 210x297x mm piegato 210x31 mm	CODICE FUSTELLA/DIECUTTING CODE 	CODICE BRAILLE/BRAILLE CODE 	
	VERNICE/COAT 	COLORI/COLORS 1	Black	COLORI NON STAMPATIVI/NON-PRINTING COLOURS 		
	NOME FILE/FILE NAME 14416 IV 03 21 Bianca.ap	DATA STAMPA/PRINT DATE 26/03/21 19:31	BOZZA N° / G.F.P. N° 1	CHECK NUMBER 3	OPERATORE/OPERATOR Ileana	

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
	P: Lettera "P" preceding the colore code = Pantone guide color S: Lettera "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.

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.

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

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:

REMARQUES PARTICULIÈRES

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue est emballée sous blister hermétique.
- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser Sinovial® ONE au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.
- Ne pas employer Sinovial® ONE si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Le point d'injection doit être situé sur peau saine.
- Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. Ne pas injecter en-dehors de l'interligne articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
- Ne pas administrer Sinovial® ONE en présence d'un épanchement intra-articulaire important.
- Ne pas restériliser. Le contenu de la seringue est à usage unique seulement.
- Ne pas 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® ONE doit être immédiatement utilisé et être éliminé après l'emploi.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Après l'injection intra-articulaire, recommander au patient d'éviter toute activité physique et d'attendre quelques jours avant de reprendre une activité normale.
- L'éventuelle présence d'une bulle d'air ne compromet pas les caractéristiques du produit.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas mélanger Sinovial® ONE avec des désinfectants du type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

INTERACTIONS

Aucune interaction de Sinovial® ONE avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration extra-articulaire de Sinovial® ONE peut causer localement des effets indésirables. Durant l'emploi de Sinovial® ONE des manifestations comme des douleurs, sensation de chaleur, rougeurs ou gonflements peuvent survenir au niveau du site de l'injection. L'application de glace sur l'articulation traitée permet de soulager de telles 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® ONE ne doit pas être injecté en cas d'articulation infectée ou fortement enflammée ou si le patient présente une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l'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.

Dernière mise à jour de cette notice d'emballage : Novembre 2019

CE 0373 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-genevrier.com

0 800 083 330

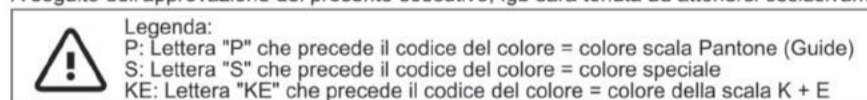


CE 0197 Numéro de marquage CE de l'aiguille.
Fabricant : Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgique

 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 14416	EDIZIONE/EDITION Ed. III/11.19	DESCRIZIONE/DESCRIPTION PROSPETTO Sinovial one 2,0 % VOLTA IBSA ITALIA	SUPPORTO/BOARD uso mano gr. 50	
	CODICE FORMATO/FORMAT CODE	REF. ECMA	FORMATO/SIZE steso: 210x297 mm piegato: 210x31 mm	CODICE FUSTELLA/DIECUTTING CODE	CODICE BRAILLE/BRAILLE CODE
	VERNICE/COAT	COLORI/COLORS 1	Black		
	NOME FILE/FILE NAME 14416 Volta.ap	DATA STAMPA/PRINT DATE 22/12/20 14:45	BOZZA N°/G.F.P. N° 3	CHECK NUMBER 8	OPERATORE/OPERATOR Cristina

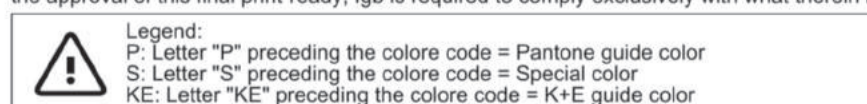
APPROVAZIONE ESECUTIVO DI STAMPA

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.



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.



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: