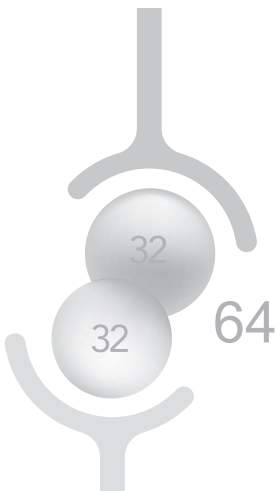


SINOVIAL[®] HL 64 2 ml

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml
Acido ialuronico sale sodico

Dispositivo visco-suppletivo delle articolazioni.
Sterile - Monouso.



DESCRIZIONE

Il sale sodico dell'acido ialuronico è formato da catene ripetute di unità disaccaridiche di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio e rappresenta una componente fondamentale del fluido sinoviale, cui conferisce le particolari proprietà viscoelastiche.

SINOVIAL® HL 64 2 ml è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico ad alto peso molecolare (H-HA) ed a basso peso molecolare (L-HA).

L'acido ialuronico ad alto ed a basso peso molecolare utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via fermentativa e non ha subito processi chimici di modifica. Ciò comporta un'eccellente tollerabilità.

Inoltre le catene di HA a diverso peso molecolare presenti in **SINOVIAL® HL 64 2 ml**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione, interagiscono tra loro conferendo a **SINOVIAL® HL 64 2 ml** caratteristiche reologiche uniche che permettono di somministrare, a parità di viscosità della soluzione, concentrazioni maggiori di acido ialuronico.

Le catene di HA a diverso peso molecolare di **SINOVIAL® HL 64 2 ml** forniscono una maggiore resistenza alla ialuronidasi dato che questo enzima non è in grado di riconoscere la conformazione di questi complessi ad alto e basso peso molecolare, pertanto, **SINOVIAL® HL 64 2 ml** è più adatto per applicazioni in vivo nei tessuti.

DESTINAZIONE D'USO

SINOVIAL® HL 64 2 ml con la sua particolare formula, appartiene all'ultima generazione di trattamenti intraarticolari. **SINOVIAL® HL 64 2 ml** è un dispositivo medico studiato per integrare il liquido sinoviale, permettendo di ripristinare le proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni artrosiche. Nell'articolazione **SINOVIAL® HL 64 2 ml** riduce il dolore e favorisce il recupero della mobilità articolare associata. Dati clinici hanno dimostrato che **SINOVIAL® HL 64 2 ml** in combinazione con laser terapia può migliorare la sintomatologia legata alle tendinopatie.

INDICAZIONI

SINOVIAL® HL 64 2 ml è indicato in caso di dolori o mobilità ridotta dovuti ad affezioni degenerative (es. artrosi), post-traumatiche

associate a disabilità articolare acute e cronica nelle grandi e piccole articolazioni.

POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

SINOVIAL® HL 64 2 ml è indicato per adulti di ambo i sessi ed è somministrato tramite iniezioni intra-articolare, effettuata solo da personale qualificato.

COMPOSIZIONE

SINOVIAL® HL è costituito da 1 siringa pre-riempita con 1 o 2 ml di soluzione, contenente:

VOLUME DELLA SIRINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNZIONALE		
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
ALTRI COMPONENTI		
SODIO CLORURO	8.000 mg	16.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.205 mg	0.410 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

POSOLOGIA

Si consiglia 1 infiltrazione a settimana fino ad un max di 3 infiltrazioni per ciclo di trattamento. L'opportunità e la frequenza con cui si può ripetere il ciclo di trattamento deve essere valutata dal medico, considerando in ogni caso il rapporto rischio beneficio per ogni singolo paziente.

CONFEZIONI DISPONIBILI

SINOVIAL® HL è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita nei seguenti volumi disponibili:

- Siringa pre-riempita da 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio) con 2 aghi:
 - _ 1 ago 22 G x 1 ½" (0,7 x 40 mm);
 - _ 1 ago 29 G x ½" TW (0,3 x 12 mm);
- Siringa pre-riempita da 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio e 1 ago 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm).

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno
Fiala – siringa è sterilizzata al calore umido.

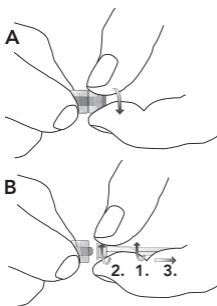


Fabbricante: Terumo Europe
N. V. – Interleuvenlaan 40 –
3001 Leuven, Belgio

Aghi sterilizzati con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO




- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di **SINOVIAL® HL 64 2 ml**.
- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)
- Inserire l'ago da 21 G presente all'interno della confezione del prodotto al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa avvitandolo saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).
- Iniettare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.
- Iniettare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** all'interno dello spazio sinoviale dell'articolazione oppure nella guaina tendinea/zona peritendinea, a seconda della necessità medica identificata.



Dopo il trattamento:

Al termine del trattamento il medico deve compilare e consegnare al paziente l'implant card, che si trova nella prima pagina delle istruzioni per l'uso contenute nella confezione.
Istruzioni per la compilazione dell'Implant card
Compilare con le informazioni indicate i campi

contrassegnati con i simboli riportati di seguito:

	Nome o Identificativo del Paziente
	Data del trattamento
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/ente Nome del medico che ha effettuato il trattamento

AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa e gli aghi sono confezionati in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** se l'imballaggio è aperto o danneggiato perché la sterilità potrebbe risultare compromessa.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non utilizzare in donne in gravidanza o allattamento
- Non utilizzare in pazienti con patologie autoimmuni.
- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare.
- Non somministrare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** in presenza di un abbondante versamento intrarticolare.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare a temperatura ambiente e comunque sotto i 25°C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
- Una volta aperto **SINOVIAL® HL 64 2 ml** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Dopo l'iniezione, raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo qualche giorno.
- L'eventuale presenza di una bolla d'aria non pregiudica le caratteristiche del prodotto.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** in caso di ipersensibilità nota o allergie ai componenti del prodotto

PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

Sulla base dei dati in-vitro ad oggi disponibili, non sono note interazioni chimico-fisiche e biologiche tra **SINOVIAL® HL 64 2 ml** e il Plasma ricco in Piastrine (PRP), utilizzato per il trattamento infiltrativo endoarticolare dell'osteoartrosi.

Ad oggi non sono note interazioni tra **SINOVIAL® HL 64 2 ml** ed altri farmaci/ trattamenti. Tuttavia, in caso di terapia e/o assunzioni di farmaci in concomitanza al trattamento, consultare il medico per maggiori informazioni.

EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione extra-articolare di **SINOVIAL® HL 64 2 ml** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **SINOVIAL® HL 64 2 ml** possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'area trattata.

Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

In caso di incidente consultare il Fabbricante o l'autorità competente.

SOVRADOSAGGIO

Attenersi alla posologia indicata e in caso di effetti collaterali correlati ad un sovradosaggio, contattare il proprio medico o l'ospedale più vicino.

CONTROINDICAZIONI

SINOVIAL® HL 64 2 ml non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata o se il paziente presenta un'affezione cutanea o un'infezione nell'area del punto d'iniezione.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico.

Data ultima revisione foglietto illustrativo:
Gennaio 2022

SMALTIMENTO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. Seguire le normative locali per lo smaltimento del prodotto.

Al seguente link si potrà scaricare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo medico:

<https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

SINOVIAL® HL 64 2 ml

LA GAMMA SINOVIAL®



SINOVEL® 3 ml
SINOVIAL® HL 32 1 ml
SINOVIAL® HL 64 2 ml
SINOVIAL® HL 90 2 ml



SINOVIAL® 8 1 ml
SINOVIAL® 16 2 ml
SINOVIAL® 32 2 ml
SINOVIAL® 50 2.5 ml

Per maggiori informazioni visita

www.ibsa.it
www.sinovial.it



IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italy
info@ibsa.it
www.sinovial.it

