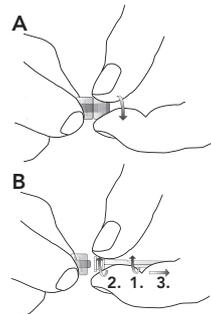


Ago sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di **SINOVIAL® 32 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 21G 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® 32 2 ml** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.



DESCRIZIONE

SINOVIAL® 32 2 ml è un sostituto del liquido sinoviale, che permette di ripristinare le proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni artrosiche. Quest'azione terapeutica è esplicata dalle particolari caratteristiche dell'acido ialuronico utilizzato. **SINOVIAL® 32 2 ml** è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico dalle proprietà viscoelastiche ottenuto per via fermentativa e non modificato chimicamente, presenta un'eccellente tollerabilità. Ripristinando le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, **SINOVIAL® 32 2 ml** riduce il dolore e ripristina la mobilità articolare.

SINOVIAL® 32 2 ml agisce solo a livello dell'area in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

SINOVIAL® 32 2 ml contiene l'1,6% di acido ialuronico sale sodico altamente purificato con un peso molecolare compreso tra gli 800 e 1.200 kDalton.

L'acido ialuronico sale sodico (hyaluronan*) è formato da catene ripetute di unità disaccaridiche di

N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio, rappresenta una componente fondamentale del liquido sinoviale, cui conferisce le particolari proprietà viscoelastiche.

DESTINAZIONE D'USO

SINOVIAL® 32 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® 32 2 ml** riduce il dolore e favorisce il recupero della mobilità articolare, agendo solo nella cavità sinoviale in cui viene iniettato.

INDICAZIONI

SINOVIAL® 32 2 ml è un sostituto del liquido sinoviale, che permette di ripristinare le proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni artrosiche. Ripristinando le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, **SINOVIAL® 32 2 ml** è indicato in caso di dolori o mobilità ridotta dovuti ad affezioni degenerative (es. artrosi), post-traumatiche delle grandi articolazioni. **SINOVIAL® 32 2 ml** riduce il dolore e ripristina la mobilità articolare.

POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

SINOVIAL® 32 2 ml è indicato per adulti di ambo i sessi ed è somministrato tramite iniezioni intra-articolare, effettuata solo da personale qualificato.

COMPOSIZIONE

SINOVIAL® 32 2 ml è costituito da 1 siringa pre-riempita con 2 ml di soluzione, contenente:

VOLUME DELLA SIRINGA	2 ml
COMPONENTE FUNZIONALE	
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	32.000 mg
ALTRI COMPONENTI	
SODIO CLORURO	17.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.410 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 2.0 ml

POSOLOGIA

Si consiglia 1 infiltrazione a settimana fino ad un massimo 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 benefico per ogni singolo paziente.

CONFEZIONI DISPONIBILI

SINOVIAL® 32 2 ml è disponibile in confezioni da 1 e 3 siringhe con 1 ago 21 G x 1 1/2", nei seguenti volumi:

Dopo il trattamento:

Il medico dovrà compilare e consegnare al paziente l'implant card. Nota: andrà compilata un implant card per ciascuna fiala siringa usata (i.e. 1 fiala siringa usata = 1 Implant Card compilata).

Ciascuna Implant card si trova all'interno della confezione; per rimuovere le schede, seguire le seguenti indicazioni:

- Aprire la confezione di **SINOVIAL® 32 2 ml**
- Estrarre il blister, contenente la fiala pre-riempita, dalla confezione
- Staccare l'implant card dall'interno della confezione, premendo delicatamente sull'area, delimitata da una linea blu, posta sulla facciata posteriore della confezione, facendo attenzione a non romperla.

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 è confezionata in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare **SINOVIAL® 32 2 ml** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **SINOVIAL® 32 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 in 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® 32 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® 32 2 ml** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **SINOVIAL® 32 2 ml** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non utilizzare **SINOVIAL® 32 2 ml** in caso di ipersensibilità nota o allergie ai componenti del prodotto.
- 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.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare **SINOVIAL® 32 2 ml** con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

Ad oggi non sono note interazioni tra **SINOVIAL® 32 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® 32 2 ml** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **SINOVIAL® 32 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® 32 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 riferita il prodotto con confezionamento integro e correttamente conservato.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Febbraio 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>

LA GAMMA SINOVIAL®



SINOGEL® 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

FABBRICANTE:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italy

info@ibsa.it

www.sinovial.it



Vedere le istruzioni per l'uso



Attenzione: leggere attentamente le avvertenze



Monouso



Temperatura di conservazione



Non ri-sterilizzare



Non usare se la confezione è danneggiata



Sterilizzato al calore umido



Sterilizzato con ossido di etilene



Fabbricante



Data di fabbricazione



Dispositivo medico



Lotto



Utilizzare entro il...



Scadenza



Il dispositivo medico contiene un percorso del fluido sterile che è stato sterilizzato al vapore umido. Inoltre indica la presenza di una singola barriera sterile racchiusa in una confezione protettiva.



Identificativo univoco del dispositivo medico