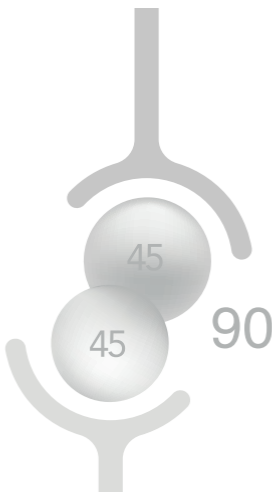


# SINOVIAL<sup>®</sup> HL 90 2 ml

**4.5% - 45 mg (H-HA) + 45 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 90 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 90 2 ml**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione, interagiscono tra loro conferendo a **SINOVIAL® HL 90 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 90 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 90 2 ml** è più adatto per applicazioni in vivo nei tessuti.

## DESTINAZIONE D'USO

**SINOVIAL® HL 90 2 ml** con la sua particolare formula, appartiene all'ultima generazione di trattamenti intra-articolari.

**SINOVIAL® HL 90 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 90 2 ml** riduce il dolore e favorisce il recupero della mobilità articolare associata.

## INDICAZIONI

**SINOVIAL® HL 90 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 articolazioni.

## POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

**SINOVIAL® HL 90 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 90 2 ml** è costituito da 1 siringa pre-riempita con 2 ml di soluzione, contenente:

COMPONENTE FUNZIONALE	
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)
ALTRI COMPONENTI	
SODIO CLORURO	13.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.410 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 2.0 ml

## POSOLOGIA

Si consiglia 1 infiltrazione al mese 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 beneficio per ogni singolo paziente.

## CONFEZIONI DISPONIBILI

**SINOVIAL® HL 90 2 ml** è disponibile in confezione da 1 siringa con 1 ago 21G x 1 ½" (0.8 x 40 mm):

- Siringa pre-riempita da 2 ml (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio;
- 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) e 1 ago 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm);
- 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 sterilizzata al calore umido.

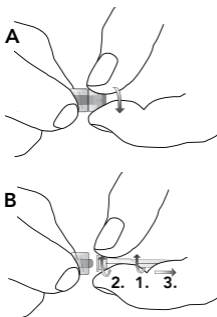


**Fabbricante:** Terumo Europe  
N. V. – Interleuvenlaan 40 –  
3001 Leuven, Belgio

Ago sterilizzato con ossido di etilene.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di **SINOVIAL® HL 90 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® HL 90 2 ml** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.






### 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 l'ago sono confezionati in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 90 2 ml** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 90 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 autoimmune.
- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare.
- Non somministrare **SINOVIAL® HL 90 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 90 2 ml** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **SINOVIAL® HL 90 2 ml** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 90 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® HL 90 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 90 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 90 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 Marchio può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **SINOVIAL® HL 90 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 90 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**

Ottobre 2023

### **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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

CE 0477



- Vedere le istruzioni per l'uso



- Non risterilizzare



- Utilizzare entro il...



- Monouso



- Temperatura di conservazione



- Sterilizzato al calore umido



- Lotto



- Non usare se la confezione è danneggiata



- Fabbricante



**STERILE EO**

- Sterilizzato con ossido di etilene

**Exp.**

- Scadenza

**MD**

- Dispositivo medico



- Data di fabbricazione



- Attenzione: leggere attentamente le avvertenze

**UDI**

- Identificativo univoco del dispositivo medico



- 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



- Singola barriera sterile

 **SINOVIAL<sup>®</sup> HL 90 2 ml**

**LA GAMMA SINOVIAL<sup>®</sup>**

 SINOVEL<sup>®</sup> 3 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> HL 32 1 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> HL 64 2 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> HL 90 2 ml

 SINOVIAL<sup>®</sup> 8 1 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> 16 2 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> 32 2 ml  
SINOVIAL<sup>®</sup> 50 2.5 ml

Per maggiori informazioni visita

**[www.ibsa.it](http://www.ibsa.it)**  
**[www.sinovial.it](http://www.sinovial.it)**



IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi - Italy  
[info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it)  
[www.sinovial.it](http://www.sinovial.it)

