

sinovial[®] 2ml



0.8% d'acide hyaluronique intra-articulaire.

Dispositif médical de viscosupplémentation des articulations. Stérile – à usage unique.

NOTICE D'INSTRUCTIONS

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. Obtenu par fermentation et sans avoir subi de modification chimique, l'acide hyaluronique contenu dans Sinovial[®] présente une excellente tolérabilité. 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 significative d'un point de vue statistique.

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 également indiqué en cas de tendinopathies aiguës et chroniques et/ou associées à des handicaps articulaires et dans le processus de réparation des tendons, même après une intervention chirurgicale. Sinovial[®] est un dispositif médical conçu pour intégrer le liquide synovial, permettant de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations et tendons arthrosiques. Sinovial[®] réduit la douleur dans les articulations et favorise la récupération de la mobilité des tendons associée, agissant uniquement dans la cavité synoviale dans laquelle il est injecté, sans exercer d'action systémique. Grâce à ses caractéristiques lubrifiantes et viscoélastiques ; Sinovial[®] agit également au niveau de la gaine tendineuse, où il améliore le glissement du tendon ("Tendon gliding") et les processus physiologiques de cicatrisation/réparation, empêchant ainsi la formation d'adhésions dans les voies post-opératoires.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

Boîte contenant 3 seringues pré-remplies (16,0 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml de solution de chlorure de sodium physiologique tamponnée) et trois aiguilles 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm).

Les seringues pré-remplies stérilisées à la vapeur. L'aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

CE 0197 Numéro de marquage CE des aiguilles.

Fabricant : Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Sinovial[®] est une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique présentant des propriétés viscoélastiques.

Sinovial[®] contient du hyaluronate de sodium (sel sodique de l'acide hyaluronique) hautement purifié à 0,8 % d'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.

Le hyaluronate de sodium présent dans Sinovial[®] est obtenu par fermentation et n'a subi aucune modification chimique.

Sinovial[®] se présente sous la forme de seringues en verre de 2,25 ml contenant 2 ml de solution.

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

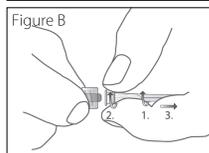
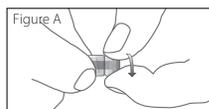
MODE D'EMPLOI

- Aspirer tout épanchement articulaire éventuel avant d'injecter Sinovial[®].

- Dévisser soigneusement le capuchon de l'embout de la seringue en maintenant les doigts fermement joints au luer-lock et en évitant tout contact avec l'ouverture (Figure A).

- Maintenir fermement le support Luer-Lock de la seringue et fixer l'aiguille d'un diamètre de 21 G en la faisant pivoter jusqu'à ce qu'une légère contre-pression apparaisse dans un joint hermétique et éviter 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.



AVERTISSEMENTS

- Le contenu de la seringue pré-remplie 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 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 utiliser en même temps des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires ou de la chlorhexidine pour préparer la peau, car une précipitation de l'acide hyaluronique est possible en leur présence.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Aucune connue à l'heure actuelle.

EFFETS SECONDAIRES

Une infiltration extra-articulaire de Sinovial[®] peut provoquer des effets indésirables locaux. Lors de l'utilisation de Sinovial[®], des symptômes tels que des douleurs, une sensation de chaleur, des 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.

PEUT UNIQUEMENT ÊTRE VENDU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

L'INJECTION INTRA-ARTICULAIRE NE PEUT ÊTRE FAITE QUE PAR UN MÉDECIN.

La durée de conservation : 36 mois

La date de péremption indique la durée maximale d'utilisation du dispositif médical.

Date de la dernière révision de la notice destinée aux patients : Novembre 2019

Seringue pré-remplie : Année de la certification CE : 2010



Numéro de marquage CE du produit



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Voir la notice jointe



Attention : lire attentivement les avertissements



À usage unique



Température de conservation



Stérilisé à la vapeur



Lot



À utiliser avant...



Date de fabrication



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Le dispositif médical contient un chemin de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur

Détenteur, Titulaire de la D.H : Fabricant et distributeur : IBSA Farmaceutici Italia srl Via Martiri di Cefalonia , 2-26900 Lodi- ITALIA. E-mail: info@ibsa.it

CE 0373

Importateur : Laboratoires Salem, Zone industrielle, 19600 El Eulma, Sétif, Algérie

Décision d'homologation N° : 18 Classe III/CE 0373/008/12/19

سينوفال® 2 ملل

0.8% من حمض الهيالورونيك داخل المفصل.

مستلزم طبي لتكميل اللزوجة في المفاصل. معقم - للاستعمال الوحيد.

نشرة الإرشادات



- لا يجب الحقن عن طريق الوريد. لا يجب الحقن خارج الفراغ المفصلي، داخل النسيج السينوفي أو داخل كبسولة المفصل.
- لا يجب استعمال سينوفال® في حالة وجود انصباب داخل مفصلي هام.
- لا يجب إعادة التعقيم. المعد الطبي مخصص للاستعمال مرة واحدة.
- لا يجب إعادة الاستعمال لتجنب أخطار انتقال العدوى.
- يحفظ بين 0 و 25 درجة مئوية بعيدا عن مصادر الحرارة. لا يجمد.
- يستعمل سينوفال® مباشرة بعد الفتح و يرمى مباشرة بعد الاستعمال.
- يحفظ بعيدا عن رؤية و تناول الأطفال.
- بعد الحقن داخل المفصل يُنصح للمريض بإجتناب النشاطات الرياضية الشاقة و يستحسن إنتظار بضعة أيام قبل إستعادة النشاط المعتاد.
- توجد فقاعات هوائية لا يؤثر بأية صفة على جودة المنتج.

دواعي الإستعمال

آلام أو نقص في الحركة الناجمة عن الأمراض التنكسية (فصال العظام) أو عن أمراض بعد الصدمات أو عن تلف المفاصل والأوتار.

سينوفال® هو بديل للسائل المفصلي، يستعمل لاستعادة الخصائص الفيزيولوجية و الريولوجية للمفاصل المصابة بالأمراض العظمية.

هذا المفعول العلاجي يتحقق بفضل الخصائص المميزة التي يتمتع بها حمض الهيالورونيك. مُتحصل عليه نتيجة التخمر و من دون أي تحولات كيميائية، حمض الهيالورونيك الموجود بسينوفال® جد متقبل من طرف الجسم.

سينوفال® يساهم في استعادة الخصائص اللزجة المرنة للسائل المفصلي، وبالتالي تخفيف الألم و استعادة حركة المفاصل و الأوتار.

سينوفال® ليست له تأثيرات إجمالية فهو لا يؤثر إلا على المفاصل التي تم حقنها به. التحسن فوري: المؤشر الإجمالي «يومك» يقل ابتداء من أول حقنة، و ابتداء من الحقنة الثالثة يصبح انخفاض المؤشر ملحوظا من الناحية الإحصائية.

الدراسات المتوفرة تؤكد أن 3 إلى 5 حقن لسينوفال®، مأخوذة بفارق أسبوع، تؤدي إلى تخفيف الألم و الإنتفاخ و تؤدي كذلك إلى تحسين الوظيفة، قد تمتد هذه المدة إلى 24 أسبوع.

يشار أيضا أن سينوفال® يستعمل في حالات اعتلال الأوتار الحاد والمزمن و / أو المرتبطة بضعف المفاصل وفي عملية إصلاح الأوتار، حتى بعد الجراحة.

سينوفال® هو جهاز طبي مصمم لمعالجة السائل المفصلي، واستعادة الخصائص الفيزيولوجية والريولوجية للمفاصل والأوتار الملتهمة. سينوفال® يقلل من الألم في المفاصل ويعزز استعادة حركة الأوتار المرتبطة بها، حيث يعمل فقط في التجويف المفصلي الذي يتم حقنه فيه.

بفضل خصائصه التشحيمية والمطاطية اللزجة؛ يعمل سينوفال® أيضا على مستوى عمود الوتر، حيث يحسن انزلاق الأوتار ("انزلاق الأوتار") وعمليات الشفاء / الإصلاح الفسيولوجية، وبالتالي منع تكوين الالتصاقات في ممرات ما بعد الجراحة.

احتياطات الاستعمال

يُمنع منعا باتا الاستعمال المتزامن للمطهرات المتكونة من أملاح الأمونيوم الرباعية أو الكلورهيكسيديين من أجل تطهير موضع الحقن، لإجتناب إمكانية ترسب حمض الهيالورونيك بوجودها.

التداخلات مع الأدوية الأخرى

لا توجد لحد الآن.

تأثيرات غير مرغوب فيها

حقن سينوفال® خارج المفصل قد يسبب تأثيرات موضعية غير مرغوب فيها. بعض التأثيرات الجانبية مثل الألم، شعور بالحرارة، احمرار أو إنتفاخ قد تظهر على موضع الحقن بعد استعمال سينوفال®. وضع الثلج على المفصل المعالج قد يخفف من هذه الأعراض الجانبية التي سرعان ما تختفي. يجب على الأطباء الطلب من المرضى بإخبارهم عن كل تأثير غير مرغوب فيه يظهر بعد العلاج.

مضادات الاستعمال

لا يجب حقن سينوفال® في مفصل شديد التهاب أو مصاب بجراثيم و كذلك لدى المرضى الذين يعانون من إصابات جلدية أو إنتانات على مستوى موضع الحقن. مدة الصلاحية: 36 شهرا

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى الحد الأقصى لصلاحية الجهاز الطبي

لا يُباع من دون وصفة طبية.

الحقن داخل المفصل لا يتم إلا من طرف طبيب.

تاريخ آخر مراجعة للنشرة: نوفمبر 2019

حقنة معبأة مسبقا: سنة الحصول على علامة CE: 2010

STERILE EEO

حذارة الإبر الحادة التحذيرات

درجة حرارة الحفظ

LOT

تاريخ الصنع

يحتوي الجهاز الطبي على مسار سائل معقم تم تعقيمه بالبخار

STERILE

رقم العلامة CE للمنتج

نظرة النشرة المرفقة

لاستعمال وحيد

معقم بالبخار

يُستعمل قبل...

الصانع

لا تستخدمه في حالة تلف العبوة

CE 0197 رقم العلامة CE للإبر

منتج الإبر: تيرومو أوروبا - إنتروفان 40-3001 لوفان، بلجيكا.

وصف المنتج

سينوفال® عبارة عن محلول فيزيولوجي لحمض الهيالورونيك معدل حمضيا يتمتع بخصائص مرنة-لزجة. سينوفال® يحتوي على هيالورونات الصوديوم (ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك) عالي النقاوة حتى 0.8% و ذو وزن جزيئي يتراوح ما بين 800 و 1200 كيلو دالتون. مكوناته الأخرى هي كلوريد الصوديوم، فوسفات الصوديوم وماء لتحضير الحقن.

هيالورونات الصوديوم (هيالورونان) يتكون من سلاسل مكررة من وحدات الديساكاريد متألفة من N-أستيل غلوكوزامين و غلوكورونات الصوديوم. و هو يشكل المركب الأساسي للسائل المفصلي و يتمتع بخصائصه المرنة-لزجة.

هيالورونات الصوديوم الموجودة في سينوفال® متحصلة عليها نتيجة التخمر و من دون أي تحولات كيميائية. سينوفال® متوفر على شكل حقن زجاجية ذات حجم 2,25 ملل تحتوي على 2 ملل من المحلول.

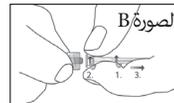
معقم و خالي من المكروبات.

كيفية الاستعمال

- يجب سحب و التخلص من كل انصباب مفصلي قبل حقن سينوفال®.



- قم بإزالة غطاء الحقنة بعناية مع إبقاء الأصابع مثبتة بإحكام على القفل مع تجنب الاتصال مع الفتحة (الصورة A).



- امسك الحامل الحقنة بإحكام و قم بتركيب الإبرة بقطر G 21 وتدويرها حتى ظهور ضغط خلفي طفيف في مانع تسرب الهواء الذي يمنع تسرب السائل خلال الحقن (الصورة B).

- يتم حقن سينوفال® في درجة حرارة الغرفة و ذلك مع الاحترام الصارم لقواعد العقم. لا يجب حقن سينوفال® إلا في الفراغ المفصلي.

تحذيرات

- محتوى الحقنة المعبأة مسبقا معقم، الحقنة و الإبرة متوفران في عبوة ذات حويصلات محكمة الإغلاق.
- السطح الخارجي للحقنة ليس معقم.
- لا يجب استعمال سينوفال® بعد إنتهاء مدة الصلاحية المدونة على العبوة.
- لا يجب استعمال سينوفال® إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- يجب أن تكون البشرة سليمة في منطقة الحقن.

حامل مقرر المصادقة: المصنع و الموزع: إيبسا فارماسوتيسي إيطاليا سارل
طريق الشهداء دي كيفالونيا، 2-26900 لودي-إيطاليا. البريد الإلكتروني: info@ibsa.it

CE 0373

المستورد: مخابر سالم، المنطقة الصناعية، 19600 العلمة، سطيف، الجزائر

رقم مقرر المصادقة: Classe III/CE 0373/008/12/19 ، ط