

# SINOVIAL®

0,8 % 16 mg / 2 ml Acide hyaluronique sel sodique.

Dispositif médical de viscosupplémentation des articulations. Stérile - À usage unique.



## DESCRIPTION

**SINOVIAL®** est un substitut du liquide synovial qui permet de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrose. Cette action thérapeutique est assurée par les caractéristiques particulières de l'acide hyaluronique utilisé.

**SINOVIAL®** est constitué d'une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique sel sodique aux propriétés viscoélastiques, obtenue par fermentation et non modifiée chimiquement ; il est très bien toléré. En restaurant les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, **SINOVIAL®** réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire et tendineuse.

**SINOVIAL®** agit uniquement dans la zone où il est injecté, sans exercer aucune action systémique. **SINOVIAL®** contient 0,8 % d'acide hyaluronique sel sodique hautement purifié d'un poids moléculaire compris entre 800 et 1200 kDalton.

L'acide hyaluronique sel de sodium (hyaluronan®) est composé de chaînes itératives d'unités de disaccharide de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. Il constitue un élément essentiel du liquide synovial auquel il apporte ses propriétés viscoélastiques particulières.

\*Autre désignation souvent employée.

## UTILISATION PRÉVUE

**SINOVIAL®** est un dispositif médical conçu pour intégrer le liquide synovial et permettre de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrose et celles des tendons. Dans l'articulation, **SINOVIAL®** réduit la douleur et favorise le rétablissement de la mobilité articulaire et la mobilité tendineuse correspondante en agissant uniquement dans la cavité synoviale où il est injecté.

## INDICATIONS

**SINOVIAL®** 0,8 % 16 mg / 2 ml est un substitut du liquide synovial qui permet de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrose. En restaurant les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, **SINOVIAL®** est indiqué en cas de douleurs ou de mobilité réduite dues à des maladies dégénératives (arthrose par exemple), dans le cas des états post-traumatiques ou des altérations articulaires et tendineuses (tendinopathies aiguës et chroniques par exemple), que ce soit de grandes ou petites articulations. **SINOVIAL®** réduit la douleur et rétablit la mobilité articulaire et tendineuse.

## UTILISATEURS PRÉVUS

**SINOVIAL®** est indiqué chez les adultes des deux sexes et est administré par injection intra-articulaire. **SINOVIAL®** NE PEUT ÊTRE INJECTÉ QUE PAR UN PERSONNEL QUALIFIÉ.

## COMPOSITION

**SINOVIAL®** se compose de 3 seringues pré-remplies de 2 ml de solution, chaque seringue contient :

VOLUME DE LA SERINGUE	2 ml
-----------------------	------

### COMPOSANT FONCTIONNEL

ACIDE HYALURONIQUE SEL SODIQUE	16 mg
--------------------------------	-------

### AUTRES COMPOSANTS

CHLORURE DE SODIUM	17 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,410 mg
EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES	q.s.p 2,0 ml

## POSOLOGIE

Il est recommandé de procéder à une seule infiltration par semaine jusqu'à un maximum de 5 infiltrations par cycle de traitement.

La fréquence du cycle de traitement doit être évaluée par le médecin, en tenant compte dans tous les cas du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

## CONDITIONNEMENT DISPONIBLE

**SINOVIAL®** est disponible en conditionnement de 3 Seringues pré-remplies (16 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium), avec une aiguille 21 G x 1 1/2".

Le contenu de la seringue est stérile et apyrogène.

La seringue est stérilisée à la vapeur.

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

**CE 0197** Fabricant des aiguilles : Terumo Europe N. V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Louvain, Belgique.

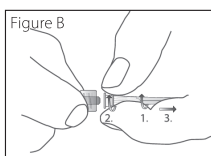
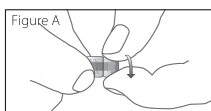
## MODE D'EMPLOI

- Aspirer tout épanchement articulaire avant de procéder à l'injection de **SINOVIAL®**.

- Dévisser avec précaution le capuchon de la seringue en tenant fermement la collerette de fermeture « Luer Lock » entre les doigts et en veillant à éviter tout contact avec l'ouverture (figure A).

- En tenant fermement entre les doigts la collerette de fermeture « Luer Lock » (figure B), insérer l'aiguille de 21 G présente dans l'emballage du produit sur la collerette de fermeture « Luer Lock » de la seringue en la vissant correctement jusqu'à devoir exercer une légère pression de façon à garantir l'étanchéité et à prévenir l'écoulement de liquide pendant l'administration.

- Injecter **SINOVIAL®** à température ambiante et dans de strictes conditions d'asepsie. Injecter **SINOVIAL®** dans l'espace synovial de l'articulation ou dans la gaine tendineuse/zone péri-tendineuse sur la base de l'exigence médicale établie.



### Après le traitement :

Le médecin doit remplir et remettre au patient la carte d'implant.

Note : une carte d'implant doit être remplie pour chaque seringue pré-remplie utilisée (à savoir une seringue pré-remplie utilisée = une carte d'implant remplie).

Chaque carte d'implant se trouve dans l'emballage ; pour l'extraire, procéder comme suit :

- Ouvrir l'emballage de **SINOVIAL®**.
- Extraire de l'emballage le blister qui contient la seringue pré-remplie.
- Détacher la carte d'implant de l'intérieur de l'emballage en faisant délicatement une pression sur la zone délimitée par une ligne bleue présente sur la partie postérieure de l'emballage et en veillant à ne pas la rompre.

### Instructions pour remplir la carte d'implant

Remplir les champs marqués de symboles en indiquant les informations suivantes :

Nom ou identifiant du patient	Date de traitement	Nom et adresse de l'établissement de santé Nom du médecin qui a effectué le traitement

## MISES EN GARDE

- Le contenu de la seringue pré-remplie est stérile. La seringue est conditionnée sous blister étanche.
- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser **SINOVIAL®** au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **SINOVIAL®** si l'emballage est ouvert ou endommagé parce que la stérilité du produit pourrait être compromise.
- Le point d'injection doit se trouver sur une peau saine.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de maladies auto-immunes.
- Ne pas injecter par voie vasculaire. Ne pas injecter hors de la cavité articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
- Ne pas administrer **SINOVIAL®** en présence d'un épanchement intra-articulaire abondant.
- Ne pas restériliser. Ce dispositif est strictement réservé à un usage unique.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.
- Conserver à la température ambiante inférieure à 25 °C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, **SINOVIAL®** doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.
- **SINOVIAL®** est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Après l'injection, conseiller au patient d'éviter toute activité physique intense et d'attendre quelques jours avant de reprendre ses activités normales.
- La présence d'une éventuelle bulle d'air n'affecte pas les caractéristiques du produit.
- Ne pas utiliser **SINOVIAL®** en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Ne pas mélanger **SINOVIAL®** à des désinfectants de type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine pour éviter le risque de formation d'un précipité.

## INTERACTIONS

À ce jour, il n'existe aucune interaction connue entre **SINOVIAL®** et d'autres médicaments/traitements. Toutefois, en cas de thérapies et/ou de prises de médicaments conjointement au traitement, consulter le médecin pour plus d'informations.

## EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration extra-articulaire de **SINOVIAL®** peut provoquer des effets secondaires locaux.

Lors de l'utilisation de **SINOVIAL®**, des symptômes peuvent apparaître : douleur, sensation de chaleur, rougeur ou gonflement. Ces effets secondaires peuvent être soulagés en appliquant de la glace sur la zone traitée.

Le plus souvent, ces effets disparaissent assez rapidement. Le médecin doit impérativement demander à ses patients de le tenir informé des éventuels effets indésirables survenus après le traitement. En cas d'incident, informer le fabricant ou les autorités compétentes.

## SURDOSAGE

Respecter la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à un surdosage, contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

## CONTRE-INDICATIONS

**SINOVIAL®** ne doit pas être injecté dans une articulation infectée ou gravement enflammée ni si le patient présente une affection de la peau ou une infection au niveau de la zone d'injection.

Durée de conservation : 36 mois.

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

## ÉLIMINATION DU PRODUIT

Après utilisation, éliminer le produit dans le respect de l'environnement. Respecter la réglementation locale pour l'élimination du produit.

## DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE :

Février 2023



Numéro de marquage CE du produit



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Limite supérieure de température



Stérilisé à la vapeur



Code de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Le parcours de fluide stérile du dispositif médical a été stérilisé à la vapeur humide. Il indique également la présence d'une seule barrière stérile sous conditionnement de protection.



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Dispositif médical



Ne pas restériliser



Identifiant unique du dispositif



Date de fabrication



Système à barrière stérile unique



Fabricant

Le lien suivant permet de télécharger la synthèse relative à la sécurité et aux performances cliniques (SSCP) du dispositif médical :

<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>

Détenteur de la DH, Fabricant :

IBSA Farmaceutici Italia srl  
via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - Italie  
Adresse mail : info@ibsa.it

Exploitant de la DH, Importateur :

SARL Laboratoires SALEM  
Zone industrielle - El Eulma 19600 - Algérie

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



# سينوفال®

16.08% مغ/2 مل ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك  
مستلزم طبي لتكميل لزوجة المفاصل. معقم - يستخدم مرة واحدة فقط.

## وصف المنتج

سينوفال® هو بديل للسائل الزلالي الذي يعيد الخصائص الفيزيولوجية والريولوجية للمفاصل التي تعاني من التهاب المفاصل التنكسي. يتم ضمان هذا المفعل العلاجي من خلال الخصائص المميزة لحمض الهيالورونيك المستعمل.  
يتكون سينوفال® من محلول فيزيولوجي معدل مملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك مع خصائص المرنة اللزجة، يتم الحصول عليها عن طريق التخمر في غياب أي تحولات كيميائية، هو جلد متبل من طرف الجسم. يقلل سينوفال® الألم ويعيد حركة المفاصل والأوتار من خلال استعادة خصائص المرنة اللزجة للسائل الزلالي.  
يعمل سينوفال® فقط في المنطقة التي يتم حقنه فيها، دون أن يكون له تأثير على كل الجسم.  
يحتوي سينوفال® على 0.8 % من ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك عالي النقاء بوزن جزئي يتراوح بين 800 و 1200 كيلو دوتون. يتكون ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك (هيالورونات\*) من سلاسل تكرارية من وحدات السكراريدي الثنائي N-أسيتيل غلوكوزامين و غلوكورونات الصوديوم. يعتبر عنصر أساسي في السائل الزلالي الذي يوفر له خصائص المرنة اللزجة المميزة.  
\* اسم آخر شائع الاستخدام.

## غرض الاستخدام

سينوفال® هو مستلزم طبي مصمم لإدماج السائل الزلالي واستعادة الخصائص الفيزيولوجية والريولوجية للمفاصل والأوتار التي تعاني من الالتهابات المفصليّة التنكسية. في المفصل يقلل سينوفال® من الألم ويعزز استعادة حركة المفاصل وحركة الأوتار الموافقة من خلال العمل في التجويف الزلالي ثم حقنه فيه فقط.

## دواعي الاستخدام

سينوفال® 0.8 % مغ/ 2 مل هو بديل للسائل الزلالي الذي يعيد الخصائص الفيزيولوجية والريولوجية للمفاصل التي تعاني من التهاب المفاصل التنكسي. من خلال استعادة الخصائص المرنة اللزجة للسائل الزلالي، يستعمل سينوفال® في حالة الألم أو انخفاض الحركة بسبب الأمراض التنكسية (التهاب المفصلي التنكسي مثلاً)، في حالات ما بعد الصدمة أو إصابات المفاصل والأوتار (اعتلال الأوتار الحاد والمزمن مثلاً)، سواء كانت المفاصل الكبيرة أو الصغيرة. سينوفال® يقلل من الألم ويعيد حركة المفاصل والأوتار.

## المستخدمون المعينون

يتم استخدام سينوفال® عند البالغين من كلا الجنسين ويتم إعطاؤه عن طريق الحقن داخل المفصل.  
لا يمكن حقن سينوفال® إلا من قبل مختصين مؤهلين.

## التكوين

يتكون سينوفال® من 3 حقن ذات حجم 2 مل معبأة مسبقاً بمحلول. كل حقنة تحتوي على:

حجم حقنة	2 مل
المكون الوظيفي	
ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك	16 مغ
مكونات أخرى	
كلوريد الصوديوم	17 مغ
فوسفات الصوديوم	0,410 مغ
ماء للحقن	كمية كافية من أجل 2 مل

## الجرعة

يوصى بأخذ حقنة واحدة في الأسبوع والحد الأقصى لكل دورة علاج هو 5 حقن.  
يجب تقييم وتيرة دورة العلاج من قبل الطبيب، مع الأخذ بعين الاعتبار نسبة الفوائد/المخاطر لكل مريض في جميع الحالات.

## التغليف المتوفر

سينوفال® متوفر في عبء من 3 حقن معبأة مسبقاً (16 مغ ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك في 2 مل محلول كلوريد الصوديوم الفيزيولوجي المعدل) مع إبرة 1xG21 1/2".  
محتوى الحقنة معقم وغير مسبب للحمي  
الحقنة معقمة بالبخار.  
الإبرة معقمة بأكسيد الإيثيلين.

0197 C مصنع الإبر: تيرمو أوروبا ن.ف. - إنتروفيثان 40 - 3001 لوفين، بلجيكا.

## تعليمات للاستخدام

- يجب فسط كل أنصبا مفصلي قبل الشروع في حقن سينوفال®.
- قم بفك غطاء الحقنة بعناية عن طريق إمساك طوق الإغلاق (Luer Lock) بإحكام بين أصابعك وتجنب لمس الفتحة (الشكل A).
- أمسك طوق الإغلاق (Luer Lock) بإحكام بين أصابعك (الشكل B)، أدخل الإبرة G21 الموجودة في غلبة المنتج في طوق الإغلاق (Luer Lock) للحقنة عن طريق شدّها بشكل صحيح حتى يتطلب الأمر تطبيق ضغط خفيف المحكم ومنع تدفق السوائل أثناء الحقن.
- يتم حقن سينوفال® في درجة حرارة الغرفة وفي ظروف التعقيم الصارمة. يتم حقن سينوفال® في الفراغ الزلالي للمفصل أو في غمد الوتر / المنطقة المحيطة بالوتر بناء على المتطلبات الطبية المحددة.

## بعد العلاج

- يجب على الطبيب ملء بطاقة الزرع وإعطائها للمريض.
- ملاحظة: يجب ملء بطاقة الزرع الطبي عند استعمال كل حقنة معبأة مسبقاً (علماً أن حقنة واحدة معبأة مسبقاً مستعملة = بطاقة زرعي ملوثة) توجد بطاقة الزرع الطبي داخل العبوة، لاستخراجها يجب اتباع الخطوات التالية:  
(أ) افتح غلبة سينوفال®.  
(ب) استخرج من العبوة الضيقة التي تحتوي على الحقنة المعبأة مسبقاً.  
(ج) قم بنزع بطاقة الزرع الطبي من داخل العبوة وذلك بالضغظ برفق على المنطقة المحددة باللون الأزرق الموجودة في الجزء الخلفي للعبوة مع الحرص على عدم تمزيقها.

## تعليمات ملء بطاقة الزرع الطبي

	اسم أو هوية المريض
	تاريخ العلاج
	اسم وعنوان المؤسسة الصحية اسم الطبيب المعالج

## تحذيرات

- محتوى الحقنة المعبأة مسبقاً معقم. يتم تعبئة الحقنة في صفحة مقاومة للماء.
- السطح الخارجي للحقنة غير معقم.

- لا تستخدم سينوفال® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على العبوة.
- لا تستخدم سينوفال® إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة لأن المنج قد يكون فقد تعقيمه.
- يجب أن يكون موقع الحقن في جلد سليم.
- لا تستخدم عند النساء الحوامل أو المرضعات.
- لا تستخدم عند المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية.
- لا يحقن عن طريق الأوعية الدموية. لا يحقن خارج التجويف المفصلي، في السنج الزلالي أو في المحفظة المفصليّة.
- لا يجب استعمال سينوفال® في حالة وجود انصباب داخل مفصلي هام.
- لا تتم بإعادة التعقيم. هذا المستلزم الطبي مخصص لاستعمال واحد فقط.
- لا تتم بإعادة الاستخدام لتجنب أي خطر للعدوى.
- يحفظ في درجة حرارة الغرفة أقل من 25 درجة مئوية ودائماً بعيداً عن مصادر الحرارة. لا يجمد.
- يجب استخدام سينوفال® مباشرة بعد فتحه ورميه بعد الانتهاء من استخدامه.
- يتم استعمال سينوفال® عند المرضى البالغين.
- يحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.
- بعد الحقن، ينصح المريض بتجنب النشاط البدني الشاق والانتظار بضعة أيام قبل استئناف الأنشطة العادية.
- وجود فقاعة هواء لا يؤثر على خصائص المنتج.
- لا تستخدم سينوفال® في حالة الحساسية المفرطة أو حساسية معروفة لأحدى مكونات المنتج.

## احتياطات الاستعمال

لا تخلط سينوفال® مع المطهرات مثل أملاح الأمونيوم الرباعية أو الكلوهيكسيديين لتجنب خطر تشكل راسب.

## التداخلات مع الأدوية

حتى الآن، لا توجد تفاعلات معروفة بين سينوفال® و الأدوية / العلاجات الأخرى.  
ومع ذلك، في حالة الخضوع لعلاج و / أو تناول الأدوية بالتزامن مع هذا العلاج، استشر الطبيب لمزيد من المعلومات.

## تأثيرات غير مرغوب فيها

قد يسبب حقن سينوفال® خارج المفصل تأثيرات جانبية موضعية.  
عند استخدام سينوفال®، قد تظهر أعراض مثل: ألم، الشعور بحرارة، احمرار أو تورم. يمكن تخفيف هذه الآثار الجانبية عن طريق وضع الثلج على المنطقة المعالجة.  
في معظم الأحيان، تختفي هذه الآثار بسرعة كبيرة. يجب على الطبيب أن يطلب من المريض إخباره عن التأثيرات غير مرغوب فيها التي قد تظهر بعد العلاج.  
في حالة وقوع حادث، أبلغ الموزع أو السلطات المختصة.

## الجرعة الزائدة

احترموا الجرعة المحددة وفي حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها مرتبطة بجرعة زائدة، اتصل بطبيبك أو بأقرب مستشفى.

## موانع الاستعمال

لا ينبغي حقن سينوفال® في مفصل مصاب بعدوى أو ملتهب بشدة أو إذا كان المريض يعاني من إصابة جلدية أو عدوى في منطقة الحقن.  
مدة الصلاحية: 36 شهراً.  
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى الحد الأقصى لاستخدام المستلزم الطبي.

## التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، تخلص من المنتج بطريقة صديقة للبيئة. يجب احترام التنظيمات المحلية للتخلص من المنتج.

## تاريخ آخر مراجعة لنشرة الاستخدام

فيفري 2023.

	راجع تعليمات الاستخدام		رقم علامة CE للمنتج
	تاريخ انتهاء الصلاحية		تحذير
	الحد الأعلى لدرجة الحرارة		عدم إعادة الاستخدام
	رمز الحصة		معقم بالبخار
	تم تعقيم مسار السائل المعقم للجهاز الطبي بالبخار الربط.		لا يستخدم في حالة تلف العبوة
	يشير إلى وجود حاجز معقم واحد تحت تكيف وقاتي.		معقم بأكسيد الإيثيلين
	مستلزم طبي		لا تتم بإعادة التعقيم
	محدد وحيد للجهاز		تاريخ الصنع
	نظام الحاجز المعقم المنفرد		المصنع

يمكن تنزيل الملخص المتعلق بالسلامة والأداء السريري (SSCP) للمستلزم الطبي على الرابط التالي:  
<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>  
حامل مقرر المصادقة، المصنع:  
مستغل مقرر المصادقة، المستورد:  
ش.د.م.م. مخاير سالم  
إيسا فارماسوتيسا إيطاليا س ر ل  
فيما مارتريني دي سيفا لوتيا، 26900 لودي - إيطاليا  
المنطقة الصناعية - العلامة 19600 - الجزائر  
عنوان البريد الإلكتروني: info@ibsa.it  
رقم مقرر المصادقة: م ط 0373/008/12/19 - Classe III/