

sinovial HL®

3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml
Acide hyaluronique sel sodique

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

HL® سينوفيال

3,2 % - 32 مغ (H-HA) + 32 مغ (L-HA)/2 مل
ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك
مستلزم طبي لتكميل لزوجة المفاصل.
معقم - يستخدم مرة واحدة فقط.

 NAHYCO®
HYBRID TECHNOLOGY

 IBSA

Appliquez ici l'étiquette placée
à l'intérieur de l'emballage

Appliquez ici l'étiquette placée
à l'intérieur de l'emballage





www.ibsq.it



Fabritcant : IBSA Farmaceutici Italia srl
 Via Marini di Cerdania, 2-26900 Lodi-Italia.
Importateur : SARL Laboratoires SALEM
 Zone industrielle-El Eulmo 19600 - Algerie.





www.ibsq.it



Fabritcant : IBSA Farmaceutici Italia srl
 Via Marini di Cerdania, 2-26900 Lodi-Italia.
Importateur : SARL Laboratoires SALEM
 Zone industrielle-El Eulmo 19600 - Algerie.



DESCRIPTION

Le sel sodique de l'acide hyaluronique 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.

sinovial® HL est constitué d'une solution physiologique d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (H-HA) et de bas poids moléculaire (L-HA) obtenue par fermentation et non modifiée chimiquement, grâce à cette caractéristique, il en résulte une excellente tolérance.

En outre, grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution, les chaînes d'AH de différents poids moléculaires présentes dans **sinovial® HL** interagissent entre elles et lui confèrent des caractéristiques rhéologiques uniques qui permettent d'administrer des concentrations plus élevées d'acide hyaluronique pour une viscosité identique de la solution.

Les chaînes d'AH de différents poids moléculaires de **sinovial® HL** offrent une plus grande résistance à la hyaluronidase puisque cette enzyme n'est pas en mesure de reconnaître la conformation de ces complexes à haut et bas poids moléculaire ; ainsi, **sinovial® HL** est mieux adapté aux applications in vivo dans les tissus.

UTILISATION PRÉVUE

De par sa formule particulière, **sinovial® HL** appartient à la dernière génération de traitements intra-articulaires. **sinovial® HL** est un dispositif médical conçu pour intégrer le liquide synovial, et permettre de restaurer les propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations souffrant d'arthrite. **sinovial® HL** réduit la douleur articulaire et favorise le rétablissement de la mobilité articulaire correspondante. Des données cliniques ont démontré que **sinovial® HL**, combiné à la thérapie laser, peut améliorer la symptomatologie liée à la tendinopathie.

INDICATIONS

sinovial® HL est indiqué en cas de douleur ou de mobilité réduite dues à des maladies dégénératives (arthrose par exemple), ainsi qu'à des troubles

post-traumatiques associés à une incapacité articulaire aiguë et chronique au niveau des grandes et petites articulations.

UTILISATEURS PRÉVUS

sinovial® HL est indiqué pour les adultes des deux sexes et est administré par une injection intra-articulaire faite par un personnel qualifié.

COMPOSITION

sinovial® HL se compose d'une seringue préremplie de 2 ml de solution, chaque seringue contient :

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

COMPOSANT FONCTIONNEL

HYALURONATE DE SODIUM	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
-----------------------	--------------------------------

AUTRES COMPOSANTS

CHLORURE DE SODIUM	16.000 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 3 infiltrations par cycle de traitement. L'adéquation et la fréquence à laquelle le cycle de traitement peut être répété doivent être évaluées par le médecin, en tenant compte dans tous les cas du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

CONDITIONNEMENT DISPONIBLE

sinovial® HL est disponible en boîte d'une seringue préremplie (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sel de sodium d'acide hyaluronique dans 2 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium)

et d'une aiguille 21G x 1½" (0.8 x 40 mm).

Le contenu de la seringue est stérile et apyrogène.

La seringue préremplie est stérilisée à la vapeur humide.

L'aiguille est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

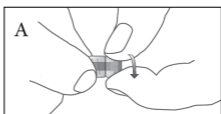
CE₀₁₉₇

Fabricant de l'aiguille : Terumo
Europe N. V. – Interleuvenlaan 40
– 3001 Louvain, Belgique

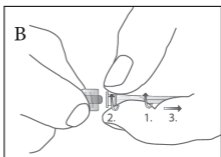
MODE D'EMPLOI

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

- Dévisser avec précaution le capuchon de la seringue en tenant fermement la colle-rette 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 colle-rette de fermeture « Luer Lock », insérer l'aiguille de 21G (présente dans l'emballage du produit) sur la colle-



rette 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 (figure B).

- Injecter **sinovial® HL** à température ambiante et dans des conditions strictes d'asepsie.

- Injecter **sinovial® HL** 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 :

Après le traitement, la carte d'implant doit être remplie et remise au patient ; la carte d'implant se trouve sur la première page de la notice d'utilisation contenue dans l'emballage.



Instructions de remplissage de la Carte d'implant

Remplir les champs marqués de symboles suivants en mentionnant les informations indiquées :

 <p>Nom ou identifiant du patient</p>	 <p>Date du traitement</p>	 <p>Nom et adresse de l'établissement de santé. Nom du médecin qui a effectué le traitement</p>
--	---	--

MISES EN GARDE

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue et l'aiguille sont conditionnées dans un emballage blister scellé.
- La surface extérieure de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser **sinovial® HL** au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **sinovial® HL** si l'emballage est ouvert ou endommagé, car 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 intravasculaire. Ne pas injecter hors de la cavité articulaire, dans le tissu synovial ou dans la capsule articulaire.
- Ne pas administrer **sinovial® HL** 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 une température ambiante inférieure à 25 °C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler.





- Une fois ouvert, **sinovial® HL** doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.
- **sinovial® HL** 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® HL** en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

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

INTERACTIONS

Sur la base des données in vitro disponibles à ce jour, il n'existe pas d'interactions physico-chimiques et biologiques connues entre **sinovial® HL** et le Plasma Riche en Plaquettes (PRP), utilisé pour le traitement infiltrant intra-articulaire de l'ostéoarthrose.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Lors de l'utilisation de **sinovial® HL**, des symptômes peuvent apparaître sur le site d'injection : 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 après une courte période. 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 distributeur 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® HL 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 durée de conservation maximale du dispositif médical.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE

Février 2023

ÉLIMINATION DU PRODUIT

Ne pas jeter le produit dans l'environnement après utilisation. Veuillez suivre les réglementations locales pour l'élimination du produit.

Les liens suivants permettent 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>



Fabricant : IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia,
2 – 26900 Lodi – Italie

E-mail: info@ibsa.it

www.sinovial.it



Importateur : SARL Laboratoires SALEM

Zone Industrielle -El Eulma 19600 - Algérie

E-mail: contact@labosalem.com

www.labosalem.dz



Numéro de marquage CE
du produit



Consulter les instructions
d'utilisation



Attention



Date limite d'utilisation
(seringue)



Ne pas réutiliser



Limite supérieure de tem-
pérature



Stérilisé avec
de 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 avec de l'oxyde
d'éthylène
(aiguille)



Dispositif médical



Ne pas restériliser



Identifiant unique du dis-
positif



Date de fabrication



Système à barrière stérile
unique



Fabricant



Date limite d'utilisation
(aiguille)



وصف المنتج

AR

ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك يتألف من سلاسل تكرارية من وحدات السكريد الثنائي N-أسيتيل غلوكوز أمين وغلوكورونات الصوديوم. يعتبر عنصرًا أساسيًا في السائل الزلالي الذي يوفر له خصائص المرونة للزجة المميزة.

يتكون **سينوفال® HL** من محلول فيزيولوجي لحمض الهيالورونيك ذو الوزن الجزيئي العالي (H-HA) والوزن الجزيئي المنخفض (L-HA). يتم الحصول عليه بواسطة التخمر وفي غياب أي تحولات كيميائية؛ وبفضل هذه السمة، يتم تقبل هذا المنتج بشكل جيد للغاية.

بالإضافة إلى ذلك، وبفضل علاج محدد وحاصل على براءة اختراع، تتفاعل سلاسل حمض الهيالورونيك ذات الأوزان الجزيئية المختلفة الموجودة في **سينوفال® HL** مع بعضها البعض، مما يضيف عليه خصائص ريولوجية فريدة. وهذا يساعد في حقن تراكيز أعلى من حمض الهيالورونيك مع الحفاظ على لزوجة متطابقة للمحلول.

سلاسل حمض الهيالورونيك ذات الأوزان الجزيئية المختلفة تقدم مقاومة أكبر للهيالورونيداز، حيث أن هذا الإنزيم غير قادر على التعرف على التكوين الجزيئي لهذه التراكيب ذات الأوزان الجزيئية العالية والمنخفضة. وبالتالي، **سينوفال® HL** يتناسب بشكل أفضل مع التطبيقات داخل الأنسجة الحية.

غرض الاستخدام

بفضل تركيبته الفريدة، ينتمي **سينوفال® HL** إلى أحدث جيل من العلاجات داخل المفصل. إن **سينوفال® HL** هو مستلزم طبي مصمم لإدماج السائل الزلالي والسماح باستعادة الخصائص الفيزيولوجية والريولوجية للمفاصل التي تعاني من الالتهابات. يقلل **سينوفال® HL** من ألم المفاصل ويعزز استعادة حركة المفاصل الموافقة. أظهرت البيانات السريرية أن، **سينوفال® HL** عند استخدامه بالتزامن مع العلاج بالليزر، يمكن أن يحسن من الأعراض المرتبطة باعتلال الأوتار.

دواعي الاستعمال

يستعمل **سينوفال® HL** في حالة الألم أو انخفاض الحركة بسبب الأمراض التنكسية (الالتهاب المفصلي التنكسي مثلًا)، في حالات ما بعد الصدمة المرافقة لاعتلال الأوتار الحاد والمزمن على مستوى المفاصل الكبيرة أو الصغيرة.



المستخدمون المعنيون

يتم استخدام سينوفيال® HL عند البالغين من كلا الجنسين ويتم إعطاؤه عن طريق الحقن داخل المفصل من قبل مختصين مؤهلين فقط.

AR

التركيب

يتكون سينوفيال® HL من حقنة ذات حجم 2 مل معبأة مسبقاً بمحلول، كل حقنة تحتوي على:

حجم الحقنة	2 مل
------------	------

المكون الوظيفي

هياالورونات الصوديوم	32 مغ (H-HA) + 32 مغ (L-HA)
----------------------	-----------------------------

مكونات أخرى

كلوريد الصوديوم	16.000 مغ
فوسفات الصوديوم	0.410 مغ
ماء للحقن	كمية كافية من أجل 2.0 مل

الجرعة

يوصى بأخذ حقنة واحدة في الأسبوع والحد الأقصى لكل دورة علاج هو 3 حقن.

يجب تقييم ملاءمة ووتيرة تكرار دورة العلاج من قبل الطبيب، مع الأخذ بعين الاعتبار نسبة الفوائد/المخاطر لكل مريض في جميع الحالات.

التغليف المتوفر

سينوفيال® HL متوفر في علب تحتوي على حقنة معبأة مسبقاً



32 مغ (H-HA) + 32 مغ (L-HA) ملح الصوديوم لحمض الهيالورونيك في 2 مل محلول كلوريد الصوديوم الفيزيولوجي المعدل، مع إبرة "21G x 1½" (0.8 x 40 مم).

AR

محتوى الحقنة معقم وغير مسبب للحمى.

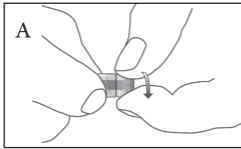
الحقنة المعبأة مسبقا معقمة بالبخار.

الإبرة معقمة بأكسيد الإيثيلين.

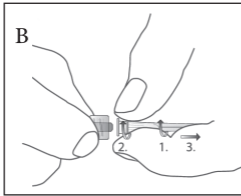
مصنّع الإبر: تيرومو أوروبا. ف. - إنترلوفينلان 40 - 3001 لوفين، بلجيكا.	CE 0197
---	---------

تعليمات للاستخدام

- يجب شطف كل انصباب مفصلي قبل الشروع في حقن سينوفيال® HL



- قم بفك غطاء الحقنة بعناية عن طريق إمساك طوق الإغلاق « Lock Luer » بإحكام بين أصابعك وتجنب لمس الفتحة (الشكل A).



- أمسك طوق الإغلاق « Luer Lock » بإحكام بين أصابعك، أدخل الإبرة 21G (الموجودة في علبة المنتج) في طوق الإغلاق « Lock Luer » للحقنة عن طريق شدّها بشكل صحيح حتى يتطلب الأمر تطبيق ضغط خفيف لضمان الغلق المحكم

ومنع تدفق السوائل أثناء الحقن (الشكل B).

- يتم حقن سينوفيال® HL في درجة حرارة الغرفة وفي ظروف التعقيم الصارمة.

- يتم حقن سينوفيال® HL في الفراغ الزلالي للمفصل أو في غمد الوتر/ المنطقة المحيطة بالوتر بناء على المتطلبات الطبية المحددة.





بعد العلاج

AR

بعد العلاج، يجب ملء بطاقة الزرع الطبي وتقديمها للمريض؛ يمكن العثور على بطاقة الزرع الطبي في الصفحة الأولى من تعليمات الاستخدام الموجودة داخل العبوة.

تعليمات ملء بطاقة الزرع الطبي قم بملء المعلومات اللازمة الموافقة للرموز التالية :

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

تحذيرات

- محتوى الحقنة المعبأة مسبقا معقم. يتم تعبئة الحقنة والابرة في صفيحة مقاومة للماء
- السطح الخارجي للحقنة غير معقم.
- لا تستخدم سينوفال* HL بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على العلبة.
- لا تستخدم سينوفال* HL إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة لأن المنتج قد يكون فقد تعقيمه.
- يجب أن يكون موقع الحقن في جلد سليم.
- لا يستخدم عند النساء الحوامل أو المرضعات.
- لا يستخدم عند المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية.
- لا يحقن عن طريق الأوعية الدموية. لا يحقن خارج التجويف المفصلي، في النسيج الزلالي أو في المحفظة المفصالية.
- لا يجب استعمال سينوفال* HL في حالة وجود انصباب داخل مفصلي هام.
- لا تقم بإعادة التعقيم. هذا المستلزم الطبي مخصص لاستعمال واحد فقط.
- لا تقم بإعادة الاستخدام لتجنب أي خطر للعدوى.
- يحفظ في درجة حرارة الغرفة أقل من 25 درجة مئوية ودائما بعيدا عن مصادر الحرارة. لا يجمد.





- يجب استخدام سينوفيال® HL مباشرة بعد فتحه ورميه بعد الانتهاء من استخدامه.
- يتم استعمال سينوفيال® HL عند المرضى البالغين.
- يحفظ بعيدا 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 سينوفيال® HL في حالة الحساسية المفرطة أو حساسية معروفة لأحدى مكونات المنتج.

احتياطات الاستعمال

لا تخلط سينوفيال® HL مع المطهرات مثل أملاح الأمونيوم الرباعية أو الكلورهيكسيدين لتجنب خطر تشكل راسب.

التداخلات مع الأدوية

استنادا إلى البيانات المختبرية المتاحة حتى الآن، لا توجد تفاعلات فيزيو-كيميائية وبيولوجية معروفة بين سينوفيال® HL والبلازما الغنية بالصفائح الدموية (PRP)، المستخدمة في العلاج الارتشاحي داخل المفصل لهشاشة العظام.

حتى الآن، لا توجد تفاعلات معروفة بين سينوفيال® HL والأدوية/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 سينوفيال® HL خارج المفصل تأثيرات جانبية موضعية عند استخدام سينوفيال® HL، قد تظهر أعراض في موقع الحقن 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 بعد فترة وجيزة. يجب على الطبيب أن يطلب من المرضى إخباره عن التأثيرات غير المرغوب فيها التي قد تظهر بعد العلاج.

في حالة وقوع حادث، أبلغ الموزع أو السلطات المختصة.





الجرعة الزائدة

احترموا الجرعة المحددة وفي حالة ظهور التأثيرات غير المرغوب فيها المرتبطة بالجرعة الزائدة، اتصل بطبيبك أو بأقرب مستشفى.

AR

موانع الاستعمال

لا ينبغي حقن سينوفيال® HL في مفصل مصاب بعدوى أو ملتهب بشدة أو إذا كان المريض يعاني من إصابة جلدية أو عدوى في منطقة الحقن.

مدة الصلاحية : 36 شهرا.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى الحد الأقصى لاستخدام المستلزم الطبي.

تاريخ آخر مراجعة لنشرة الاستخدام

فيفري 2023.


التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، لا تتخلص من المنتج في البيئة. يرجى اتباع التنظيمات المحلية للتخلص من المنتج.

يمكن تنزيل الملخص المتعلق بالسلامة والأداء السريري (SSCP) للمستلزم الطبي على الروابط التالية :

<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>

المستورد : 

ش.ذ.م.م مخابر سام

المنطقة الصناعية - العلمة

19600 - الجزائر

البريد الإلكتروني :

contact@labosalem.com

www.labosalem.dz

المصنع : 

ايبسا فارماسوتيسي ايطاليا س ر ل

فيا مارتيري دي سيفالونيا،

2 - 26900 لودي - إيطاليا

البريد الإلكتروني :

info@ibsa.it

www.sinovial.it





راجع تعليمات الاستخدام



تاريخ انتهاء
الصلاحية (الحقنة)



الحد الأعلى لدرجة الحرارة

LOT

رمز الحصة



تم تعقيم مسار السائل المعقم
للمستلزم الطبي بالبخار الرطب
يشير إلى وجود حاجز معقم واحد
تحت تكييف وقائي.

MD

مستلزم طبي

UDI

محدد وحيد للجهاز



نظام الحاجز المعقم المنفرد

Exp.

تاريخ انتهاء
الصلاحية (الابرة)

CE 0477

رقم علامة CE للمنتج



تحذير



عدم إعادة الاستخدام

STERILE 

معقم بالبخار



لا يستخدم في حالة تلف العبوة

STERILE EO

معقم بأكسيد الايثيلين



عدم إعادة التعقيم



تاريخ الصنع



المصنع

AR