

1,6% 32 mg/2 ml

**Acido ialuronico sale sodico
Dispositivo visco-suppletivo delle
articolazioni**

Sterile - Monouso

INDICAZIONI

Dolori o mobilità ridotta dovuti ad affezioni degenerative (artrosi), post-traumatiche o ad alterazioni dell'articolazione e dei tendini.

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. L'acido ialuronico contenuto in **SINOVIAL® 32 2 ml**, 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 e tendinea.

SINOVIAL® 32 2 ml agisce solo a livello dell'area in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica. Iniettare **SINOVIAL® 32 2 ml** ad intervalli settimanali per un totale di 3 settimane. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori iniezioni. L'opportunità e la frequenza con cui si può ripetere il trattamento deve essere valutata dal medico per ogni singolo paziente, considerando in ogni caso il rapporto rischio/beneficio del trattamento.

SINOVIAL® 32 2 ml è altresì indicato in caso di tendinopatie acute e croniche e/o associate a disabilità articolare e nel processo di riparazione dei tendini, anche in seguito ad interventi chirurgici.

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 e dei tendini. Nell'articolazione **SINOVIAL® 32 2 ml** riduce il dolore e favorisce il recupero della mobilità articolare e tendinea associata, agendo solo nella cavità sinoviale in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

SINOVIAL® 32 2 ml inoltre, grazie alle sue caratteristiche lubrificanti e viscoelastiche agisce a livello della guaina tendinea, dove migliora lo scorrimento del tendine ("Tendon gliding") ed i processi fisiologici di cicatrizzazione/riparazione, prevenendo in questo modo la formazione di aderenze nei decorsi post-operatori.

CONFEZIONI DISPONIBILI

Confezioni da 1, 3 e 5 siringhe. Le siringhe possono essere fornite con o senza aghi.

Siringhe pre-riempite (32,0 mg di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio).

Sterilizzato al calore umido.

Ago sterilizzato con ossido di etilene.



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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SINOVIAL® 32 2 ml è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico dalle proprietà viscoelastiche.

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.

Gli altri componenti del prodotto sono: cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

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.

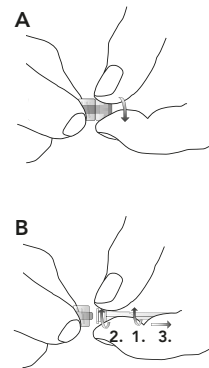
L'acido ialuronico sale sodico di **SINOVIAL® 32 2 ml** è ottenuto per via fermentativa e non ha subito processi chimici di modifica.

SINOVIAL® 32 2 ml si presenta sotto forma di siringa di vetro da 2,25 ml contenente 2 ml di soluzione.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

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 al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa (ago di diametro compreso tra 18 e 22G) avvintandolo 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. Iniettare **SINOVIAL® 32 2 ml** all'interno dello spazio sinoviale dell'articolazione oppure nella guaina tendinea/zona peri-tendinea, a seconda della necessità medica identificata.



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.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- 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.

* Denominazioni alternative vengono spesso utilizzate

1,6% 32 mg/2 ml

Acido ialuronico sale sodico
Dispositivo visco-suppletivo delle
articolazioni

Sterile - Monouso

- 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.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- 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.

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.

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. Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al sodio ialuronato o agli altri componenti.

SINOVIAL® 32 2 ml PUO' ESSERE INIETTATO SOLO DA UN MEDICO.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico.

Data ultima revisione foglietto illustrativo: Novembre 2019

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



Vedere le istruzioni per l'uso



Attenzione: leggere attentamente le avvertenze



Utilizzare entro il...



Monouso



Temperatura di conservazione



Sterilizzato al calore umido



Lotto



Non usare se la confezione è danneggiata



Il dispositivo medico contiene un percorso del fluido sterile che è stato sterilizzato al vapore umido



Sterilizzato con ossido di etilene

Exp.

Scadenza

Fabbricante:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italy
info@ibsa.it
www.sinovial.it