

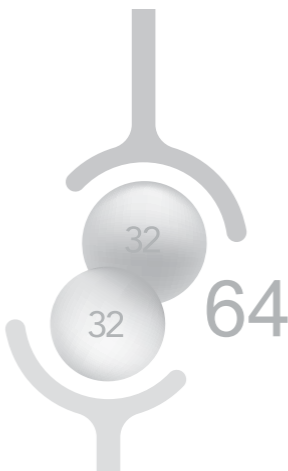


**SINOVIAL<sup>®</sup> HL 64 2 ml**

**3,2% - 32 mg (H-HA) +  
32 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 64 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 64 2 ml**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione, interagiscono tra loro conferendo a **SINOVIAL® HL 64 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 64 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 64 2 ml** è più adatto per applicazioni in vivo nei tessuti.

Sono stati effettuati studi in vitro per individuare eventuali incompatibilità e/o interazioni tra **SINOVIAL® HL 64 2 ml** e il Plasma ricco in Piastrine (PRP), utilizzato per il trattamento infiltrativo endoarticolare dell'osteoartrosi. I risultati ottenuti dimostrano che il PRP non modifica il comportamento reologico del sodio ialuronato, che conserva quindi la funzione di viscosupplementazione; inoltre i risultati degli studi condotti su colture di cellule staminali mesenchimali (MSC) umane differenziate in condrociti, dimostrano che non c'è una sofferenza cellulare, indice di tossicità: non vi è quindi motivo di ritenere che la biocompatibilità di **SINOVIAL® HL 64 2 ml** sia modificata dalla contemporanea somministrazione del PRP.

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

## **INDICAZIONI**

**SINOVIAL® HL 64 2 ml** con la sua particolare formula, appartiene all'ultima generazione di trattamenti per l'osteoartrite ed è indicato in caso di dolori o mobilità ridotta dovuti ad affezioni degenerative (artrosi), post-traumatiche e tendinopatie associate a disabilità articolare.

**SINOVIAL® HL 64 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® HL 64 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® HL 64 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® HL 64 2 ml**, inoltre, grazie alle sue caratteristiche lubrificanti e viscoelastiche, agisce a livello della guaina tendinea dove migliora lo scorrimento del tendine ("Tendon gliding") e i processi fisiologici di cicatrizzazione/riparazione prevenendo in questo modo la formazione di aderenze nei decorsi post-operatori.

Il trattamento può arrivare fino a tre iniezioni in funzione della gravità della degenerazione articolare e/o tendinea. 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.

## **CONFEZIONI DISPONIBILI**

Confezione da 1 siringa pre-riempita nei seguenti volumi disponibili:

- 1 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 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Fiala – siringa sterilizzata al calore umido.

Ago sterilizzato con ossido di etilene.



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

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

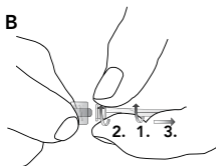
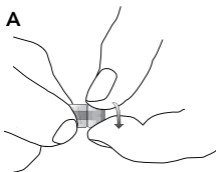
**SINOVIAL® HL 64 2 ml** si presenta sotto forma di siringa di vetro da 2,25 ml contenente 2 ml di soluzione.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di **SINOVIAL® HL 64 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 18G e 22G) 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 64 2 ml** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.
- Iniettare **SINOVIAL® HL 64 2 ml** all'interno dello spazio sinoviale dell'articolazione oppure nella guaina tendinea/zona peritendinea, a seconda della necessità medica identificata.

## 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 64 2 ml** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **SINOVIAL® HL 64 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® HL 64 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 64 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® HL 64 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® HL 64 2 ml** ed altri farmaci.

Sulla base dei dati in-vitro ad oggi disponibili, non sono note interazioni chimico-fisiche e biologiche tra **SINOVIAL® HL 64 2 ml** e il Plasma ricco in Piastrine (PRP), utilizzato per il trattamento infiltrativo endoarticolare dell'osteoartrosi.

## **EFFETTI COLLATERALI**

L'infiltrazione extra-articolare di **SINOVIAL® HL 64 2 ml** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **SINOVIAL® HL 64 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® HL 64 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.

**SINOVIAL® HL 64 2 ml** PUÒ 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



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



**SINOVIAL<sup>®</sup> HL 64 2 ml**

**LA GAMMA SINOVIAL<sup>®</sup>**



SINOCEL<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)**

**Fabbricante:**

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)

