



# SINOVIAL sol inj

Mis à jour : 24 Octobre 2023

## Formes et présentations

*Dispositif de viscosupplémentation des articulations* : Seringue préremplie de 2,25 ml contenant 2 ml de solution à usage unique (stérilisée à la vapeur), prête à l'emploi + aiguille stérile à usage unique type 21G x 1½ [0,8 mm × 40 mm] (stérilisée à l'oxyde d'éthylène). Boîte de 3 seringues + 3 aiguilles (EAN 8033638957004) ou boîte de 1 seringue + 1 aiguille (EAN 8033638957011). Le contenu des seringues est stérile et non pyrogène.

## Composition

Sinovial se compose d'une seringue préremplie de 2 ml de solution, contenant : Composant fonctionnel : acide hyaluronique sel sodique hautement purifié 16,000 mg. Autres composants : chlorure de sodium (17,000 mg), phosphate de sodium (0,410 mg), eau pour préparations injectables q.s. 2,0 ml.

## Propriétés

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, il 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<sup>\*</sup>) 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.

## Indications

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, il 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. C'est un substitut qui permet de rétablir les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Il 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. Sinovial est indiqué chez les adultes des deux sexes et est administré par injection intra-articulaire.

## 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).



Figure A

- En tenant fermement entre les doigts la collerette de fermeture « Luer-Lock » (Figure B), insérer l'aiguille 21G, 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.



Figure B

- 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.

#### ***Posologie :***

Il est recommandé de procéder à 3 à 5 infiltrations espacées d'une semaine par cycle de traitement. L'opportunité et la fréquence du cycle de traitement doivent être évaluées par un médecin, en tenant compte dans tous les cas du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

#### ***Après le traitement :***

La carte d'implant se trouvant dans l'emballage doit être complétée avec les informations suivantes et remise au patient : nom du patient, date du traitement, nom et adresse de l'établissement de santé et nom du médecin praticien. L'étiquette se trouvant au dos de la notice doit également être apposée sur la carte d'implant avant de la remettre au patient.

## **Contre-indications**

Ne pas injecter dans une articulation infectée ou gravement enflammée, ou chez les patients présentant une affection de la peau ou une infection au niveau du site de l'injection.

## **Précautions d'emploi**

**Ne peut être injecté que par un personnel qualifié.**

Ne pas utiliser Sinovial en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.

Le contenu de la seringue préremplie 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 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 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.

Une fois ouvert, Sinovial doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.

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 une activité normale.

La présence d'une éventuelle bulle d'air n'affecte pas les caractéristiques du produit.

Ne pas mélanger Sinovial à des désinfectants de type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine pour ne pas risquer qu'un précipité ne puisse se former.

#### **Effets indésirables :**

L'infiltration extra-articulaire de Sinovial peut provoquer des effets secondaires localement. 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 un médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### **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 un médecin pour plus d'informations.

## Conditions de conservation

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration figurant sur l'emballage. La date de péremption indique la limite d'utilisation du dispositif médical. Durée de conservation : 36 mois. Conserver à température ambiante inférieure à 25 °C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler. Après utilisation, éliminer le produit dans le respect de l'environnement. Respecter la réglementation locale pour l'élimination du produit.

## Renseignements administratifs

Dispositif médical, classe III. Marquage CE 0477.

Responsable marquage CE : IBSA Farmaceutici Italia srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italie.

Date de révision de la notice : février 2022.

## Données administratives

SINOVIAL S inj 3Ser/2ml+Aig **COMMERCIALISÉ**

Code ACL Code 13 Code EAN Labo. Distributeur Remboursement	9474751 3401094747517 8033638957004 IBSA Pharma SAS NR
--	--

SINOVIAL S inj Ser/2ml+Aig **COMMERCIALISÉ**

Code 13 Code EAN Labo. Distributeur Remboursement	3401060297220 8033638957011 IBSA Pharma SAS NR
--	---



L'intelligence médicale  
au service du soin © Vidal 2023