

SINOVAL® 16 2 ml

0,8% 16mg/2ml Hyaluronsäure-Natriumsalz
Medizinprodukt zur Viskosupplementation
Steril - Einmalprodukt

IBSA



LOT D06739
UDI-DI: (01) 08033638959671

BESCHREIBUNG

SINOVAL® 16 2 ml ist ein Ersatz für die Synovialflüssigkeit, mit dem die physiologischen und rheologischen Eigenschaften von arthrotischen Gelenken wiederhergestellt werden können. Diese therapeutische Wirkung wird durch die besonderen Eigenschaften der verwendeten Hyaluronsäure hervorgerufen.

SINOVAL® 16 2 ml besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung mit Hyaluronsäure-Natriumsalz mit viskoelastischen Eigenschaften, die durch Fermentation gewonnen und nicht chemisch modifiziert wurde sowie eine ausgezeichnete Verträglichkeit aufweist. **SINOVAL® 16 2 ml** stellt die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wieder her, lindert Schmerzen und unterstützt die Verbesserung der Beweglichkeit von Gelenken und Sehnen.

SINOVAL® 16 2 ml wirkt nur in dem Bereich, in den es injiziert wird, ohne systemische Wirkung.

SINOVAL® 16 2 ml enthält 0,8% hochgereinigtes Hyaluronsäure-Natriumsalz mit einem Molekulargewicht zwischen 800 und 1.200 kDalton. Hyaluronsäure-Natriumsalz (Hyaluronsäure) wird aus repetitiven Ketten von Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit, die dieser besondere viskoelastische Eigenschaften verleiht.

VERWENDUNGSZWECK

SINOVAL® 16 2 ml ist ein Medizinprodukt, das entwickelt wurde, um die Wiederherstellung der physiologischen und rheologischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit von arthrotischen Gelenken und Sehnen zu ermöglichen. **SINOVAL® 16 2 ml** lindert die Schmerzen im Gelenk und fördert die Wiederherstellung der damit verbundenen Gelenk- und Sehnenbeweglichkeit. Es wirkt nur in dem Gelenkspalt, in den es injiziert wird.

ANWENDUNGSGEBIETE

SINOVAL® 16 2 ml ist ein Ersatz für die Synovialflüssigkeit, mit dem die physiologischen und rheologischen Eigenschaften von arthrotischen Gelenken wiederhergestellt werden können. **SINOVAL® 16 2 ml** initiiert die viskoelastischen Eigenschaften der gesunden Synovialflüssigkeit und ist bei Schmerzen oder eingeschränkter Beweglichkeit aufgrund von degenerativen Erkrankungen (z. B. Arthrose), posttraumatischen Störungen oder Gelenk- und Sehnenveränderungen (z. B. akute und chronische Tendinopathie) der großen und kleinen Gelenke angezeigt. **SINOVAL® 16 2 ml** lindert Schmerzen und stellt die Beweglichkeit von Gelenken und Sehnen wieder her.

ZIELGRUPPEN UND NUTZER

SINOVAL® 16 2 ml ist für Erwachsene beider Geschlechter angezeigt und darf nur von qualifiziertem Personal durch intraartikuläre Injektion verabreicht werden.

ZUSAMMENSETZUNG

SINOVAL® 16 2 ml besteht aus einer Fertigspritze mit 2 ml Lösung, die Folgendes enthält:

SPRITZENVOLUMEN	2 ml
FUNKTIONALE KOMponente	
NATRIUMHYALURONAT	16.000 mg
WEITERE KOMPONENTEN	
NATRIUMCHLORID	17.000 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0.410 mg
WASSER ZU INJEKTIONSZWECKEN	q.s. 2.0 ml

DOSIERUNG

Es empfiehlt sich, 1 Infiltration pro Woche bis zu einem Maximum von 5 Infiltrationen pro Behandlungszyklus durchzuführen. Die Zweckmäßigkeit und Häufigkeit, mit der der Behandlungszyklus wiederholt werden kann, muss vom Arzt eingeschätzt werden, in jedem Fall unter Berücksichtigung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses für jeden einzelnen Patienten.

VERFÜGBARE PACKUNGEN

SINOVAL® 16 2 ml ist in einer Packung mit 1, 3 und 5 Spritzen mit einer 21G x 1 1/2" Nadel mit folgenden Volumina erhältlich:

- Fertigspritzen (16,0 mg Hyaluronsäure-Natriumsalz in 2 ml Natriumchlorid-gepuffter Kochsalzlösung).

Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei.
Fertigspritze mit feuchter Hitze sterilisiert.



Hersteller: Terumo Europe N.V. -
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgien

Nadel sterilisiert mit Ethylenoxid.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Vor der Injektion von **SINOVAL® 16 2 ml** müssen Gelenkergüsse aspiriert werden.

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschloss zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).

- Die 21G-Nadel (in der Packung enthalten) fest auf den Luer-Lock-Verschloss der Spritze schrauben, bis Sie einen leichten Druck spüren, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).

- **SINOVAL® 16 2 ml** bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen injizieren. **SINOVAL® 16 2 ml** je nach medizinischem Bedarf in den Synovialraum des Gelenks oder in die Sehenscheide/den Peritendinallbereich injizieren.

Nach der Behandlung:

Die **Implantatkarte** ausfüllen und dem Patienten übergeben.

Hinweis: Für jede Fertigspritze, die zur Behandlung verwendet wird, eine **Implantatkarte** ausfüllen (d.h. 1 Fertigspritze = 1 ausgefüllte **Implantatkarte**).

Jede **Implantatkarte** befindet sich in der Schachtel; um sie zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:

A. Öffnen Sie die **SINOVAL® 16 2 ml**-Schachtel.

B. Entfernen Sie alle Blisterpackungen, die Fertigspritzen enthalten, aus der Schachtel.

C. Entfernen Sie die **Implantatkarte** aus der Schachtel. Drücken Sie den blau umrandeten Bereich der Außenverpackung (Rückseite) vorsichtig nach unten und achten Sie darauf, ihn nicht zu zerbrechen.

Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

Füllen Sie die Felder aus, die mit den folgenden Symbolen mit den angegebenen Informationen gekennzeichnet sind:

	Patientenname oder Patienten-ID
	Datum der Behandlung
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung. Name des Arztes.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril.

- Die Spritze und Nadel sind in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.

- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.

- **SINOVAL® 16 2 ml** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

- **SINOVAL® 16 2 ml** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.

- Die Injektionsstelle muss an einer gesunden Hautstelle erfolgen.

- Nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.

- Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen verwenden.

- Nicht intravaskulär injizieren. Nicht außerhalb des Gelenkspaltes, in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injizieren.

- Verabreichen Sie **SINOVAL® 16 2 ml** nicht, wenn ein starker Gelenkerguss vorliegt.

- Nicht resterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Nicht wiederverwenden, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

- Bei Raumtemperatur unter 25 °C und außerhalb von Wärmequellen aufbewahren. Nicht einfrieren.

- Nach dem Öffnen muss **SINOVAL® 16 2 ml** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.

- **SINOVAL® 16 2 ml** ist indiziert für erwachsene Patienten.

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- **SINOVAL® 16 2 ml** nicht im Falle bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien auf die Bestandteile des Produkts verwenden.

- Nach der Injektion den Patienten anweisen, jede intensive körperliche Aktivität zu vermeiden und seine normalen Aktivitäten erst nach einigen Tagen wieder aufzunehmen.

- Vorhandene Luftblasen beeinträchtigen die Produkteigenschaften nicht.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

SINOVAL® 16 2 ml nicht mit Desinfektionsmitteln wie quaternären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, da sich eine Ausfällung bilden kann.

WECHSELWIRKUNGEN

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen **SINOVAL® 16 2 ml** und Arzneimitteln/anderen Behandlungen bekannt.

Wenden Sie bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten oder anderweitigen therapeutischen Maßnahmen an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

NEBENWIRKUNGEN

Die extraartikuläre Infiltration von **SINOVAL® 16 2 ml** kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Verwendung von **SINOVAL® 16 2 ml** können Symptome wie Schmerz, Wärmegefühl, Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten. Diese sekundären Beschwerden können durch das Auflegen von Eis auf die behandelte Stelle gelindert werden und bilden sich in der Regel nach kurzer Zeit wieder zurück. Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten sie über alle Nebenwirkungen informieren, die nach der Behandlung auftreten. Im Falle eines unerwünschten Ereignisses den Hersteller oder die zuständige Behörde informieren.

ÜBERDOSIERUNG

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung feststellen.

KONTRAINDIKATIONEN

SINOVAL® 16 2 ml darf nicht injiziert werden, wenn ein infiziertes oder stark entzündetes Gelenk vorliegt oder wenn der Patient eine Hauterkrankung oder Infektion im Bereich der Injektionsstelle aufweist.

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfallsdatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an und bezieht sich auf das ordnungsgemäß gelagerte Produkt in einer intakten Verpackung.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

ENTSORGUNG

Das Produkt nach Gebrauch nicht in der Umwelt entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.

Mit dem folgenden Link können Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) herunterladen:

<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>

Name und Anschrift der implantierenden Einrichtung	
Name des Arztes	

WARNHINWEISE
- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril.
- Die Spritze und Nadel sind in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Aufschrift der Spritze ist nicht steril.

- **SINOVAL® 16 2 ml** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- **SINOVAL® 16 2 ml** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.

- Die Injektionsstelle muss an einer gesunden Hautstelle erfolgen.
- Nicht bei Schwangerschaft oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen verwenden.

- Nicht intravenös injizieren. Nicht außerhalb des Gelenkspazials in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injizieren.
- Versprechen Sie **SINOVAL® 16 2 ml** nicht, wenn ein etablierter Gelenkerguss vorliegt.

- Nicht resterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden. Um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

- Bei Raumtemperatur um 20°C lagern.
- Wärmepumpen aufwärmen. Nicht einleiten, wenn das Produkt nach dem Öffnen muss **SINOVAL® 16 2 ml** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.

- Für Kinder ungeeignet aufwärmen.
- **SINOVAL® 16 2 ml** nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Allergien auf die Bestandteile des Produkts verwenden.

- Nach der Injektion den Patienten anweisen, die körperliche Aktivität zu vermeiden und sich nach einigen Tagen nach einer Injektion zu bewegen.
- Vorhandene Flüssigkeiten beeinträchtigen die Produktqualität nicht.

- Nach der Injektion den Patienten anweisen, die körperliche Aktivität zu vermeiden und sich nach einigen Tagen nach einer Injektion zu bewegen.

HERSTELLER:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italien
E-Mail: info@ibsa.it
www.sinovial.it

HERSTELLER:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italien
E-Mail: info@ibsa.it
www.sinovial.it



Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig



Gebrauchsanleitung beachten



Lagertemperatur



Einmalprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht resterilisieren



Medizinprodukt



Sterilisiert durch feuchte Hitze



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Hersteller



Herstellungsdatum



Charge



Verwendbar bis



Verw. bis



Einmalige Produktkennung

FUNKTIONALE KOMPONENTE	
NATRIUMHYALONAT	16 0,2 mg
WEITERE KOMPONENTEN	
NATRIUMCHLORID	1,71 0,0 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,10 0,0 mg
WASSER ZU INJEKTIONSWECKEN	



Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurden. Darüber hinaus ist ein einheitliches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen angebracht.



Einfaches Sterilbarriersystem