

210mm

292mm

Instructions pour remplir la carte d'implant

Remplir les champs marqués de symboles en indiquant les informations suivantes :

-  ? Nom ou identifiant du patient
-  31 Date du traitement
-  + Nom et adresse de l'établissement de santé
Nom du médecin qui a effectué le traitement

MISES EN GARDE

- 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.
- Conserver à la température ambiante inférieure à 25°C et toujours à l'abri des sources de chaleur. Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, **SINOVIAL**® doit être utilisé immédiatement et éliminé après utilisation.
- **SINOVIAL**® 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**® en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

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.

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 le médecin pour plus d'informations.

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 votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS

SINOVIAL® 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 péremption : 36 mois.

La date de péremption indique la limite d'utilisation du dispositif médical.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE : Février 2022

ÉLIMINATION :

Après utilisation, éliminer le produit dans le respect de l'environnement. Respecter la réglementation locale pour l'élimination du produit.

Le lien suivant permet de télécharger la synthèse relative à la sécurité et aux performances cliniques (SSCP) du dispositif médical : <https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

Fabricant :

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI - Italie
info@ibsa.it

Distributeur :

IBSA Pharma SAS
Parc de Sophia-Antipolis
Les 3 Moulins - 280 rue de Goa
06600 ANTIBES - France
mail.fr@ibsaigroup.com / Numéro Vert : 0 800 083 330



Consulter les instructions d'utilisation



Attention : consulter les précautions d'emploi



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Limite supérieure de température (conservation)



Stérilisé à la vapeur



Code de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ce dispositif médical contient un chemin de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur. Indique en outre un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (aiguilles seulement)

Exp.

Date limite d'utilisation



Ne pas restériliser



Dispositif médical



Date de fabrication



Identifiant unique du dispositif médical



Fabricant

(F) 5000001537 Rev.07