

BESCHREIBUNG

Hyaluronsäure-Natriumsalz wird aus repetitiven Ketten von Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit, der dieser besondere viskoelastische Eigenschaften verleiht.

SINOVIAL® HL 64 2 ml besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung mit hochmolekularer (H-HA) und niedermolekularer (L-HA) Hyaluronsäure.

Die in dem Medizinprodukt verwendete hoch- und niedermolekulare Hyaluronsäure wird durch Fermentation gewonnen und wurde nicht chemisch modifiziert. Dies führt zu einer ausgezeichneten Verträglichkeit.

Darüber hinaus interagieren die in **SINOVIAL® HL 64 2 ml** enthaltenen HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht dank einer spezifischen und patentierten Behandlung der Lösung miteinander, wodurch **SINOVIAL® HL 64 2 ml** einzigartige rheologische Eigenschaften erhält, mit denen höhere Konzentrationen von Hyaluronsäure bei gleicher Viskosität der Lösung verabreicht werden können.

Die HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht bieten eine größere Resistenz gegenüber Hyaluronidase, da dieses Enzym die Konformation dieser hochmolekularen Komplexe nicht erkennen kann. Daher ist **SINOVIAL® HL 64 2 ml** besser für in-vivo-Anwendungen in Geweben geeignet.

VERWENDUNGSZWECK

SINOVIAL® HL 64 2 ml mit seiner speziellen Formel gehört zur neuesten Generation intraartikulärer Behandlungen. **SINOVIAL® HL 64 2 ml** ist ein Medizinprodukt, das entwickelt wurde, um die physiologischen und rheologischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit in von Arthrose betroffenen Gelenken wiederherzustellen. **SINOVIAL® HL 64 2 ml** reduziert die Schmerzen im Gelenk und fördert die Wiederherstellung der damit verbundenen Gelenkmobilität. Klinische Daten haben gezeigt, dass **SINOVIAL® HL 64 2 ml** in Kombination mit Lasertherapie die mit Tendinopathie verbundene Symptomatik verbessern kann.

ANWENDUNGSGEBIETE

SINOVIAL® HL 64 2 ml ist angezeigt bei Schmerzen oder eingeschränkter Beweglichkeit aufgrund von degenerativen Erkrankungen (z. B. Arthrose), posttraumatischen Störungen in Verbindung mit akuten und chronischen Gelenkbeschwerden in den großen und kleinen Gelenken.

ZIELGRUPPEN UND ANWENDER

SINOVIAL® HL 64 2 ml ist indiziert für Erwachsene beider Geschlechter und darf nur von qualifiziertem Personal mittels intraartikulärer Injektion verabreicht werden.

ZUSAMMENSETZUNG

SINOVIAL® HL besteht aus einer Fertigspritze mit 1 oder 2 ml Lösung mit folgenden Inhaltsstoffen:

SPRITZENVOLUMEN	1 ml	2 ml
FUNKTIONALE KOMPONENTE		
NATRIUMHYALURONAT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
Sonstige Bestandteile		
NATRIUMCHLORID	8.000 mg	16.000 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0.205 mg	0.410 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

DOSIERUNG

Es empfiehlt sich, 1 Infiltration pro Woche, maximal 3 Infiltrationen pro Behandlungszyklus durchzuführen. Die Zweckmäßigkeit und Häufigkeit, mit der der Behandlungszyklus wiederholt werden kann, muss vom Arzt unter Berücksichtigung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses für jeden Patienten individuell eingeschätzt werden.

VERFÜGBARE PACKUNGEN

SINOVIAL® HL 64 2 ml ist in Packungen mit 1 Fertigspritze in den folgenden Volumina erhältlich:

- 1 ml Fertigspritze (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) Hyaluronsäure-Natriumsalz in 1 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung) und eine 21G x 1½" (0,8 x 40 mm) Nadel
- 1 ml Fertigspritze (16 mg (H-HA) + 16 mg

(L-HA) Hyaluronsäure-Natriumsalz in 1 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung) und zwei Nadeln:

1 Nadel 22 G x 1 ½" (0,7 x 40 mm);

1 Nadel 29 G x ½ TW (0,3 x 12 mm);

- 2 ml Fertigspritze (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) Hyaluronsäure-Natriumsalz in 2 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung) und eine 21G x 1½" (0,8 x 40 mm) Nadel.

Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei. Fertigspritze dampfsterilisiert.



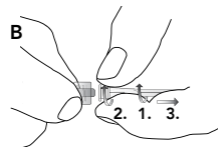
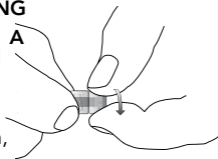
Hersteller: Terumo Europe
N. V. – Interleuvenlaan 40 –
3001 Leuven, Belgien

Nadeln sterilisiert mit Ethylenoxid.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Vor der Injektion von **SINOVIAL® HL 64 2 ml** müssen Gelenkergüsse aspiriert werden.

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



- Die 21G-Nadel (im Kit enthalten) fest auf den Luer-Lock-Verschlusshals 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).

- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** bei Raumtemperatur und unter strikt aseptischen Bedingungen injizieren.

- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** je nach medizinischem Bedarf in den Synovialraum des Gelenks oder in die Sehnenscheide/den Peritendinalbereich injizieren.

Nach der Anwendung:

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*)

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




A. Öffnen Sie die **SINOVIAL® HL 64 2 ml**-Schachtel.

B. Entfernen Sie alle Blisterpackungen mit den Fertigspritzen, 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 Nadeln sind in einer versiegelten Blisterpackung verpackt.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Die Injektion muss an einer gesunden Hautstelle erfolgen.
- Nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen anwenden.
- Nicht intravaskulär injizieren. Nicht außerhalb der Gelenkhöhle, in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injizieren.

- Verabreichen Sie **SINOVIAL® HL 64 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 **SINOVIAL® HL 64 2 ml** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** ist indiziert für erwachsene Patienten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- 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.
- **SINOVIAL® HL 64 2 ml** nicht anwenden im Fall von bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

SINOVIAL® HL 64 2 ml nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, da dies zur Ausfällung des Produktes führen kann.

WECHSELWIRKUNGEN

Auf Grundlage der bisher verfügbaren in-vitro-Daten sind keine chemisch-physikalischen und biologischen Wechselwirkungen zwischen **SINOVIAL® HL 64 2 ml** und plasmareichen Thrombozyten (PRP) bekannt, die zur endoartikulären infiltrativen Behandlung von Osteoarthritis eingesetzt werden.

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen **SINOVIAL® HL 64 2 ml** und Arzneimitteln/ anderen Behandlungen bekannt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten oder anderweitigen therapeutischen Maßnahmen fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

NEBENWIRKUNGEN

Die extraartikuläre Infiltration von **SINOVIAL® HL 64 2 ml** kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Anwendung von **SINOVIAL® HL 64 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 wieder zurück. Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten sie über alle unerwünschten Wirkungen informieren, die nach der Behandlung auftreten können.

Im Falle eines unerwünschten Vorkommnisses ist der Hersteller oder die zuständige Behörde zu 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

SINOVIAL® HL 64 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 Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an.

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>



- Gebrauchsanleitung beachten



- Nicht resterilisieren



- Verw. bis



- Einmalprodukt



- Lagertemperatur



- Sterilisiert durch feuchte Hitze



- Charge



- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



- Hersteller

STERILE EO

- Mit Ethylenoxid sterilisiert

Exp.

- Verwendbar bis

MD

- Medizinprodukt



- Herstellungsdatum



- Achtung! Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig

UDI

- Einmalige Produktkennung



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



- Einfaches Sterilbarriersystem