

## SIRINGA INTRA-ARTICOLARE SINOVIAL HL 32 16 MG+16 MG 1 FS + AGO GAUGE 22 + AGO GAUGE 29 1 PEZZO

**Marchio:** SINOVIAL  
**Codice Min.:** 935184527  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



SINOVIAL HL 32 1 ml Hybrid 3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Descrizione Dispositivo medico studiato per integrare il liquido sinoviale, permettendo di ripristinare le proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni artrosiche e dei tendini. Le catene di HA a diverso peso molecolare presenti in SINOVIAL HL 32 1 ml, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione, interagiscono tra loro conferendo a SINOVIAL HL 32 1 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 32 1 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 32 1 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 32 1 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 32 1 ml sia modificata dalla contemporanea somministrazione del PRP. SINOVIAL HL 32 1 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), posttraumatiche e tendinopatie associate a disabilità articolare. SINOVIAL HL 32 1 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. 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 32 1 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. Modalità d'uso Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di SINOVIAL HL 32 1 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. Inserire l'ago al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa (ago di diametro da 22G o 29G incluso nella confezione) avvintandolo 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". Iniettare SINOVIAL HL 32 1 ml a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi, all'interno dello spazio sinoviale dell'articolazione oppure nella guaina tendinea/zona peritendinea, a seconda della necessità medica identificata. Componenti Acido ialuronico ad alto peso molecolare (H-HA) ed a basso peso molecolare (L-HA), cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. Avvertenze SINOVIAL HL 32 1 ml può essere iniettato solo da un medico. Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa e gli aghi sono confezionati in un blister sigillato. La superficie esterna della siringa non è sterile. Non utilizzare SINOVIAL HL 32 1 ml dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare SINOVIAL HL 32 1 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 32 1 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. Una volta aperto SINOVIAL HL 32 1 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. Non mescolare SINOVIAL HL 32 1 ml con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina poiché può formarsi un precipitato. HL 32 1 ml può causare localmente effetti indesiderati. Durante l'impiego di SINOVIAL HL 32 1 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. SINOVIAL HL 32 1 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. Ad oggi non sono note interazioni tra SINOVIAL HL 32 1 ml ed altri farmaci. Sulla base dei dati in-vitro ad oggi disponibili, non sono note interazioni chimico-fisiche e biologiche tra SINOVIAL HL 32 1 ml e il Plasma ricco in Piastrine (PRP), utilizzato per il trattamento infiltrativo endoarticolare dell'osteoartrosi. Conservazione Conservare a temperatura ambiente e comunque sotto i 25 °C e lontano da fonti di calore. Non congelare. Validità a confezionamento integro: 36 mesi. Formato Confezione da: - 1 siringa pre-riempita [16 mg (H-HA + 16 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio]; - 1 ago 29 G x ½" TW (0,3 x 12 mm), per le piccole articolazioni; - 1 ago 22 G x 1 ½" (0,7 x 40 mm), per le grandi articolazioni. Cod. 6000001359