

SYNOVIUM HCS

PRODUKTINFORMATION - SV

BESKRIVNING:

SYNOVIUM HCS är en steril, apyrogen och fysiologisk lösning av icke-tvårbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung (bakteriell fermentering) och kondroitinsulfat av animaliskt ursprung (marint).

Lösningen finns i en förfylld spruta för engångsbruk.

Varje kartong innehåller en spruta med SYNOVIUM HCS, en steril nål för engångsbruk på 21G (0,8 x 50 mm) (endast för intraartikulär injektion av produkten) och en bipacksedel.

SAMMANSÄTTNING:

SYNOVIUM HCS	3 ml
Natriumhyaluronat	60 mg
Kondroitinsulfat	60 mg
Natriumklorid	21 mg
Boratbuffert pH 7,2 q.s. ad (natriumborat, borsyra, vatten för injektionsvätskor)	q.s. 3 ml

STERILISERING:

Sprutorna med SYNOVIUM HCS är ångsteriliserade i individuella sterilitetsskydd.

21G-nålarna är steriliserade med etylenoxid.

INDIKATIONER:

SYNOVIUM HCS är avsedd för symptomatisk behandling av knäartros.

EGENSKAPER:

SYNOVIUM HCS administreras via intraartikulär injektion. Dess terapeutiska effekt kan tillskrivas viskosupplementering, en process som förbättrar ledvätskans reologiska egenskaper i artrosleden.

SYNOVIUM HCS minskar smärtan och återställer rörligheten i leden genom att ersätta och komplettera ledvätskans viskösa och elastiska egenskaper i artrosleden.

KONTRAIKATIONER:

SYNOVIUM HCS får inte användas till patienter med:
- känd överkänslighet mot något av innehållsämna (särskilt natriumhyaluronat och kondroitinsulfat).
- en befintlig hudinfektion på det planerade injektionsstället.
Alla tillstånd med ledinflammationer ska behandlas innan behandlingen med intraartikulär injektion av SYNOVIUM HCS påbörjas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

SYNOVIUM HCS är endast avsedd för intraartikulär injektion. Aspirera alltid en liten mängd ledvätska före injektionen för att kontrollera att nålen är placerad intraartikulärt. Injicera inte intravaskulärt.

Injicera inte utanför ledhålan, i ledvävnaden, i ledkapseln eller vid en stor utgjutning.

Injicera inga andra produkter samtidigt som SYNOVIUM HCS. Liksom vid alla intraartikulära injektioner rekommenderas patienterna att vila i 24 timmar och undvika all form av idrottsrelaterad eller annan aktivitet.

SYNOVIUM HCS har inte testats på gravida eller ammande kvinnor och rekommenderas därför inte till dessa patienter.

INKOMPATIBILITETER:

Lösningen innehåller hyaluronsyra (natriumhyaluronat) som är oförenlig med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. SYNOVIUM HCS får aldrig komma i kontakt med denna typ av produkt eller med kirurgiskt material som har rengjorts med denna typ av produkt.

BIVERKNINGAR:

Läkaren måste före ingreppet informera patienten om vilka omedelbara eller fördröjda biverkningar som kan uppstå i samband med injektionen av denna produkt.

De olika biverkningarna är följande:

- Omedelbara biverkningar i samband med injektionen: smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället.
- Biverkningar av inflammatoriskt ursprung: pseudoakut infektös artrit, kondrokalcinos och granulomatös synovit.

Applicering av kylpåse på leden kan bidra till att minska de omedelbara biverkningarna i samband med injektionen (smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället). Patienten ska rapportera biverkningarnas debut och/eller varaktighet till läkaren så snart som möjligt och läkaren ska ge lämplig behandling.

Alla andra biverkningar i samband med injektionen av produkten ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

METOD:

SYNOVIUM HCS är avsedd för intraartikulär injektion av en legitimerad och specialiserad läkare i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

Läkarens teknik är avgörande för att behandlingen ska lyckas. Denna produkt får bara användas av läkare som har fått särskild utbildning i injektionstekniker.

Produkten får bara användas i den originalförpackning som den har levererats i. Ändring eller användning av produkten utanför de användningsvillkor som anges i denna bipacksedel kan äventyra steriliteten. Effekt och tolerans kan då inte garanteras. Patienten måste informeras av läkaren om indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och potentiella biverkningar av produkten innan behandlingen påbörjas. Injektionen måste ges av läkare i enlighet med reglerna för aseptis.

Anvisningar:

- Före injektionen måste området som ska behandlas desinficeras noggrant.
- Kontrollera att sterilitetsskyddet är intakt.
- Ta ut sprutan och ta bort skyddsspetsen.
- Håll i sprutans huvuddel och sätt in nålen i luerkopplingen.
- Vrid försiktigt nålen medurs så att den sitter fast i luerkopplingen.
- Kontrollera visuellt att nålen sitter fast ordentligt.
- Ta av nålskyddet.
- Injicera långsamt.

Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till att nålen lossnar och/eller att produkten läcker ut omkring luerkopplingen.

DOSERING:

SYNOVIUM HCS är endast avsedd för vuxna. Doseringen av SYNOVIUM HCS är en intraartikulär injektion som kan upprepas om patientens tecken och symtom kräver det.

VARNINGAR:

- Får inte användas om produktens individuella sterilitetsskydd har skadats.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten.
- Får inte återanvändas eftersom sterilitet då inte kan garanteras.
- Får inte steriliseras om.
- Användning av den medföljande nålen rekommenderas. Läkaren är ensam ansvarig vid användning av eventuella andra nålar.
- De nålar och sprutor som används måste kasseras i lämpliga behållare och gällande föreskrifter för kassering måste följas.

FÖRVARINGSANVISNINGAR:

- Förvaras vid +2 °C till +25 °C.
- Får inte utsättas för ljus eller minusgrader.

SYNOVIUM HCS är en medicinteknisk produkt CE 0459 – Tillverkad i Frankrike av LCA S.A.
21G-nålen på 0,8 mm x 50 mm är en medicinteknisk produkt CE 0050 – Tillverkad av Becton Dickinson eller CE 0123 – Tillverkad av Terumo.

År för godkännande av CE-märkning: 2022.
Datum då denna bipacksedel senast ändrades: 04-2024
PN: 910-1061/03

Endast för professionellt bruk.



Tillverkare:

LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Frankrike
Tel: +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax: +33 (0)2 37 33 39 39
E-post: lca@lca-pharma.com

SYNOVIUM HCS

TUOTETIEDOT - FI

KUVAUS:

SYNOVIUM HCS on steriili, apyrogeninen ja fysiologinen liuos, joka sisältää ei-retikuloitua, ei-eläinperäistä hyaluronihappoa (bakteerikäyminen) ja eläinperäistä (meri) kondroitinsulfattia. Liuos on saatavana kertakäyttöisessä, esitätetyssä ruiskussa. Kussakin pakkauksessa on yksi SYNOVIUM HCS -ruisku, steriili, kertakäyttöinen 21 G:n (0,8 x 50 mm) neula (vain laitteen nivelensisäiseen injektioon) sekä pakkaukseloste.

KOOSTUMUS:

SYNOVIUM HCS	3 ml
Natriumhyaluronatti	60 mg
Kondroitinsulfatti	60 mg
Natriumkloridi	21 mg
Boraattipuskuri pH 7,2 q.s. ad (natriumboraatti, boorihappo, injektionesteisiin käytettävä vesi)	q.s. ad 3 ml

STERILOINTI:

SYNOVIUM HCS -ruiskut on steriloitu kuumahöyryllä injektioyksiköissä sterilointisuojuksissa.
21 G:n neulat on steriloitu etyleenioksidilla.

KÄYTTÖAIHEET:

SYNOVIUM HCS on tarkoitettu käytettäväksi symptomaattisessa polven nivelrikon hoidossa.

OMINAISUUDET:

SYNOVIUM HCS annetaan nivelensisäisellä injektioilla, ja sen terapeutisen vaikutuksen syynä voidaan pitää viskositeetin lisäämistä, prosessia, jonka avulla parannetaan artriittisen nivelen nivelnesteeseen reologisia ominaisuuksia. SYNOVIUM HCS vähentää kipua ja palauttaa nivelen liikkuvuutta korvaamalla ja lisäämällä artriittisen nivelen nivelnesteeseen elastisuutta ja viskositeettia.

VASTA-AIHEET:

SYNOVIUM HCS -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on:
- tiedossa oleva yliherkyys jollekin ainesosalle (etenkin natriumhyaluronaatille ja kondroitinsulfatille),
- olemassa oleva ihotulehdus aiotussa injektiokohdassa.
Kaikki tulehdukselliset nivelsairaudet tulee hoitaa ennen hoidon aloittamista SYNOVIUM HCS-tuotteen nivelensisäisellä injektioilla.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET:

SYNOVIUM HCS on tarkoitettu käytettäväksi vain nivelensisäiseen injektioon.
Aspiroi aina pieni määrä nivelnestettä ennen injektioita neulan sijainnin varmistamiseksi nivelen sisällä.
Älä injektioi suomenisäisesti.

Älä injektioi nivelenlontelon ulkopuolelle, nivelkudokseen tai nivelpussiin tai suuren effuusion määrään läsnäollessa. Älä injektioi muita tuotteita samanaikaisesti SYNOVIUM HCS:n kanssa.

Kuten muiden injektioiden yhteydessä, jatkuvaa antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden kanssa on oltava erityisen varovainen lisääntyneen mustelmien riskin tähden. Kuten muiden nivelensisäisten injektioiden yhteydessä, potilaita neuvotaan lepäämään 24 tuntia ja välttämään kaikenlaista urheilua liittyvää tai muuta toimintaa. SYNOVIUM HCS -tuotetta ei ole testattu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla; siksi sitä ei suositella käytettäväksi näille potilaille.

YHTEENSOPIMATTOMUUDET:

Liuos sisältää hyaluronihappoa (natriumhyaluronaattia), joka on yhteensopimaton kvaternääristen ammoniumsuolojen, kuten bensalkoniumkloridin, kanssa. SYNOVIUM HCS -tuotteen ei saa koskaan antaa päästä kosketuksiin tämäntyyppisen tuotteen kanssa eikä leikkausmateriaalin kanssa, joka on puhdistettu tämäntyyppisellä tuotteella.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Lääkärin on ilmoitettava potilaalle tämän laitteen injektioimiseen mahdollisesti liittyvistä välittömistä tai viivästyneistä haittavaikutuksista ennen interventiota. Haittavaikutuksia voivat olla seuraavat:
- Injektioon liittyvät välittömät haittavaikutukset: injektiokohdan kipu, punoitus ja turvotus.
- Tulehdusperäiset haittavaikutukset: pseudoakuutti tarttuva niveltulehdus, kondrokalsinosis ja granulomatootinen synoviitti.

Jääpussin käyttäminen nivelen päällä voi auttaa vähentämään välittömiä injektioon liittyviä haittavaikutuksia (injektiokohdan kipu, punoitus ja turvotus).
Potilaiden on ilmoitettava haittavaikutusten alkamisesta ja/tai jatkuvuudesta lääkärille mahdollisimman pian, ja lääkärin on annettava niihin sopivaa hoitoa.
Kaikista muista laitteen injektioimiseen liittyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava jakelijalle ja/tai valmistajalle.

KÄYTTÖTAPA:

SYNOVIUM HCS on tarkoitettu nivelensisäiseen injektioon, jonka antaa pätevä lääkäri soveltuvien paikallisten säännösten mukaisesti.

Lääkärin käyttämä tekniikka on erittäin tärkeää hoidon onnistumiselle. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet erityisen koulutuksen injektio tekniikoista. Laitetta on käytettävä toimitetussa alkuperäispakkauksessa. Kaikki tämän tuotteen muutokset tai tuotteen käyttö muuten kuin tässä selosteessa esitettyjen käyttöohjeiden mukaisesti voi vaarantaa sen steriilyyden eikä sen tehoa ja siedettävyyttä voida taata.

Lääkärin on ilmoitettava potilaalle laitteen käyttöaiheista, vasta-aiheista, yhteensopimattomuuksista ja mahdollisista haittavaikutuksista ennen hoidon aloittamista. Lääkärin on noudatettava aseptiikkaa koskevia sääntöjä injektioita antaessaan.

Toimenpide:

- Hoidettava alue on desinfioidava perusteellisesti ennen injektion antamista.
- Tarkista, että steriiliyssuojus on paikallaan.
- Poista ruiskun suojakäpki.
- Tartu ruiskun runkoon ja vie neula Luer-lukkojärjestelmään.
- Kierrä neulaa varovasti myötäpäivään, jotta se kiinnittyy hyvin Luer-lukkojärjestelmään.
- Neulan kiinnittyminen on tarkistettava silmäamääräisesti.
- Poista neulan suojus.
- Injektio hitaasti.

Ellei näitä ohjeita noudateta, seurauksena voi olla neulan irtoaminen ja/tai laitteen vuotaminen Luer-lukon ympärillä.

ANNOS:

SYNOVIUM HCS on tarkoitettu vain aikuisille. SYNOVIUM HCS -tuotteen annostusohjelma on yksi nivelensisäinen injektio, joka voidaan toistaa, jos potilaan merkit ja oireet sitä edellyttävät.

VAROITUKSET:

- Älä käytä tuotetta, jos sen yksittäinen steriiliyssuojus on vaurioitunut.
- Tarkista tarrassa olevan viimeinen käyttöpäivä.
- Älä käytä uudelleen, sillä steriiliyttä ei voida tällöin taata.
- Älä steriloitu uudelleen.
- Pakkauksessa olevan neulan käyttö on suositeltavaa. Läkäri on yksin vastuussa kaikkien muiden neulojen käytöstä.
- Käytetyt neulat ja ruiskut on hävitettävä sopivissa astioissa ja niiden hävittämisessä on noudatettava nykyisiä sääntöjä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

- Säilytettävä +2 °C:ssa – 25 °C:ssa.
- Älä altista tuotetta valolle tai pakkaslämpötiloille.

SYNOVIUM HCS on lääkinnällisellä laitteella CE 0459 - jonka on valmistanut Ranskassa LCA S.A.
21 G:n 0,8 mm x 50 mm:n neula on lääkinnällisellä laitteella CE 0050 – jonka valmistaja on Becton Dickinson tai CE 0123 – jonka valmistaja on Terumo.

CE-merkin saantivuosi: 2022.

Pakkaukselosteen viimeinen tarkistuspäivä: 04-2024.

PN: 910-1061/03

Vain ammatikkäyttöön.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Ranska
Puh: +33 (0)2 37 33 39 30 - Faks: +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail: lca@lca-pharma.com

SYNOVIUM HCS

PRODUKTINFORMASJON - NO

BESKRIVELSE:

SYNOVIUM HCS er en steril, pyrogenfri og fysiologisk løsning av ikke-retikulert hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse (bakteriefermentering) og av kondroitinsulfat av animalsk opphav (marint).

Denne løsningen er tilgjengelig i en forhåndsfylt sprøyte til engangsbruk.

Hver eske inneholder én sprøyte med SYNOVIUM HCS, en steril 21 G (0,8 x 50 mm) nål til engangsbruk (kun for intraartikulær injeksjon av produktet) og et pakningsvedlegg.

SAMMENSETNING:

SYNOVIUM HCS	3 ml
Natriumhyaluronat	60 mg
Kondroitinsulfat	60 mg
Natriumklorid	21 mg
Boratbuffer pH 7,2 q.s. ad (natriumborat, borsyre, vann til injisering)	q.s. ad 3 ml

STERILISERING:

SYNOVIUM HCS-sprøyter er sterilisert med fuktig varme i deres individuelle sterilitetsbeskyttende emballasje.

21 G-nålene er sterilisert med etylenoksid.

INDIKASJONER:

SYNOVIUM HCS er indisert for symptomatisk behandling av kneosteoartrose.

EGENSKAPER:

SYNOVIUM HCS administreres via intraartikulær injeksjon, og de terapeutiske effektene kan tilskrives viskosupplementering, som er en prosess hvor de reologiske egenskapene til synovialvæsken i det artroserammede leddet forbedres. SYNOVIUM HCS reduserer smerte og gjenoppretter mobilitet i leddet ved å erstatte og øke elastoviskositeten til synovialvæsken i det artroserammede leddet.

KONTRAIKASJONER:

SYNOVIUM HCS skal ikke brukes hos pasienter med:
- kjent hypersensitivitet til en av ingrediensene (spesielt natriumhyaluronat og kondroitinsulfat)
- eksisterende hudinfeksjon på det planlagte injeksjonsstedet
Alle leddbetennelser krever behandling før behandling med intraartikulær injeksjon med SYNOVIUM HCS startes.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK:

SYNOVIUM HCS er kun indisert for intraartikulær injeksjon. Alltid trekk inn en liten mengde synovialvæske før injeksjon for å kontrollere at nålen er plassert i leddet. Skal ikke injiseres intravaskulært.

Ikke injiser utenfor leddhulen eller inn i synovialvæsken eller kapselen, eller ved forekomst av kraftig efusjon. Ikke injiser noen andre produkter samtidig med SYNOVIUM HCS.

Som med alle injeksjoner, er det nødvendig å utøve spesiell forsiktighet for pasienter som står på pågående antikoagulerende behandling, grunnet økt risiko for kontusjon. Som med enhver intraartikulær injeksjon, rådes pasienten til å hvile i 24 timer og unngå alle former for sportsaktivitet og andre aktiviteter.

SYNOVIUM HCS har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner og anbefales derfor ikke for bruk hos disse pasientene.

UFORENLIGHETER:

Løsningen inneholder hyaluronsyre (natriumhyaluronat), som er uforenlig med kvartære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. SYNOVIUM HCS må aldri komme i kontakt med denne typen produkter eller med kirurgisk materiale som har blitt rengjort med denne typen produkter.

BIVIRKNINGER:

Før inngrepet må legen informere pasienten om potensielle umiddelbare eller forsinkede bivirkninger forbundet med injisering av dette produktet.
De forskjellige bivirkningene er som følger:
- Umiddelbare bivirkninger forbundet med injiseringen: smerte, rødhet, hevelse på injeksjonsstedet.
- Bivirkninger med opphav i infeksjon: halvakutt, infeksøs artritt, kondrokalsinose, granulomatøs synovitt.

Påføring av en ispose på leddet kan hjelpe med å redusere umiddelbare bivirkninger forbundet med injiseringen (smerte, rødhet, hevelse på injeksjonsstedet).

Pasienten må rapportere bivirkninger som oppstår eller vedvarer, til legen så snart som mulig, og legen må administrere en passende behandling. Eventuelle andre bivirkninger forbundet med injisering av produktet må rapporteres til forhandleren og/eller produsenten.

BRUKSMETODE:

SYNOVIUM HCS er tiltenkt for intraartikulær injisering utført av en autorisert og spesialisert lege i henhold til gjeldende lokale lover. Legens teknikk er avgjørende vellykket behandling. Dette produktet skal brukes av en lege med spesifikk opplæring i injiseringsteknikker. Produktet må brukes i den originale emballasjen det ble levert i. Enhver endring eller bruk av dette produktet utenfor bruksbetingelsene definert i dette vedlegget kan forringe steriliteten og føre til at effekten og toleransen til produktet kan ikke garanteres. Legen må informere pasienten om indikasjonene, kontraindikasjonene, uforenlighetene og de bivirkningene av produktet for behandlingen utføres. Injeksjonen må gis av en lege i henhold til retningslinjene for aseptikk.

Bruksprosedyre:

- Før injisering må behandlingsområdet desinfiseres grundig.
- Kontroller at den sterile beskyttelsemballasjen er hel.
- Ta sprøyten, og ta av den beskyttende hetten.
- Hold i sprøytekroppen og for inn nålen i lueråssystemet.
- Drei forsiktig nålen med klokken for å feste nålen i lueråssystemet.
- Kontroller visuelt at nålen er festet.
- Ta av hetten på nålen.
- Injiser sakke.

Dersom disse instruksjonene ikke overholdes, kan dette resultere i at nålen løsner og/eller at produktet lekker ut rundt lueråsen.

DOSERING:

SYNOVIUM HCS er kun for voksne personer. Doseringen av SYNOVIUM HCS er én intraartikulær injeksjon som kan gjentas dersom pasientens symptomer krever det.

ADVARSLER:

- Ikke bruk dersom produktets individuelle sterilitetsemballasje har blitt skadet.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten.
- Skal ikke gjenbrukes, da steriliteten ikke kan garanteres.
- Skal ikke steriliseres på nytt.
- Det anbefales å bruke den medfølgende nålen. Legen er helt og holdent ansvarlig for bruk av andre nåler.
- Nålene og sprøytene skal kastes i beholdere for skarpe gjenstander ved kassering, og i henhold til gjeldende lover.

LAGRINGSBETINGELSER:

- Oppbevares mellom 2 og 25 °C.
- Skal ikke eksponeres for lys eller frost.

SYNOVIUM HCS er et medisinsk utstyr merket CE 0459, og det er produsert i Frankrike av LCA S.A.
21 G-nålen på 0,8 x 50 mm er et medisinsk utstyr merket CE 0050, produsert av Becton Dickinson, eller CE 0123, produsert av Terumo.

År for godkjenning av CE-merking: 2022.

Dato for siste revidering av dette pakningsvedlegget: 04-2024.

PN: 910-1061/03

Kun for profesjonell bruk.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Frankrike
Tel: +33 (0)2 37 33 39 30 - Faks: +33 (0)2 37 33 39 39
E-post: lca@lca-pharma.com

SYNOVIUM HCS

INFORMATION PRODUIT - FR

DESCRIPTION :

SYNOVIUM HCS est une solution viscoélastique stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique non réticulé d'origine non animale (fermentation bactérienne), et de sulfate de chondroïtine d'origine animale (marine). Cette solution se présente en seringue, pré-remplie, à usage unique.

Chaque boîte contient une seringue de SYNOVIUM HCS, une aiguille stérile de 21G (0.8x50 mm), à usage unique (réservée à l'injection du dispositif en intra-articulaire) et une notice.

COMPOSITION :

SYNOVIUM HCS	3 ml
Hyaluronate de sodium	60 mg
Sulfate de chondroïtine	60 mg
Chlorure de sodium	21 mg
Tampon borate Ph 7.2 qsp (borate de sodium, acide borique, eau PPI)	qsp 3 ml

STÉRILISATION :

Les seringues de SYNOVIUM HCS sont stérilisées à la chaleur humide, dans leur protecteur individuel de stérilité. Les aiguilles 21G sont stérilisées par l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS :

SYNOVIUM HCS est indiqué dans le traitement symptomatique de la gonarthrose.

PROPRIÉTÉS :

Injecté par voie intra-articulaire, SYNOVIUM HCS exerce son effet thérapeutique par viscosupplémentation, un processus par lequel les propriétés rhéologiques du liquide synovial de l'articulation arthrosique sont améliorées.

SYNOVIUM HCS permet de réduire la douleur et de rétablir la mobilité de l'articulation en remplaçant et en supplémentant l'élasto-viscosité du liquide synovial de l'articulation arthrosique.

CONTRE-INDICATIONS :

SYNOVIUM HCS ne doit pas être utilisé chez des patients présentant :

- une hypersensibilité connue à l'un des composants (notamment au hyaluronate de sodium et au sulfate de chondroïtine),
- une infection cutanée préexistante au niveau du site d'injection prévu.

Toutes les pathologies inflammatoires de l'articulation doivent être traitées avant d'entreprendre un traitement par injection intra-articulaire de SYNOVIUM HCS.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

SYNOVIUM HCS est indiqué uniquement pour des injections intra-articulaires.

Aspirer systématiquement une petite quantité de liquide synovial au préalable, pour s'assurer de la position de l'aiguille en intra-articulaire.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire ou dans le tissu synovial ou la capsule et/ou en présence d'un épanchement important.

Ne pas injecter d'autres produits en même temps que SYNOVIUM HCS.

Comme pour toutes injections, une attention particulière est requise chez les patients ayant un traitement anticoagulant en cours à cause d'un risque accru d'hématome.

Il est recommandé d'informer les patients, comme pour toute injection intra-articulaire, de rester au repos pendant 24 heures et d'éviter toute activité sportive et/ou professionnelle.

SYNOVIUM HCS n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou allaitantes, son utilisation n'est pas conseillée chez ces patientes.

INCOMPATIBILITÉS :

La solution contient de l'acide hyaluronique (hyaluronate de sodium) qui est incompatible avec les sels d'ammonium quaternaire tel que le chlorure de benzalkonium.

SYNOVIUM HCS ne devra jamais être mis au contact de ce type de produit ou de matériel chirurgical ayant été nettoyé avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES :

L'information du patient concernant les effets indésirables potentiels immédiats ou retardés liés à l'injection de ce dispositif doit être réalisée par le praticien avant l'intervention. Les différents effets indésirables potentiels sont :

- Les effets secondaires immédiats liés à l'injection : douleur, rougeur, gonflement au point d'injection.
- Les effets secondaires d'origine inflammatoire : arthrite aiguë pseudo-infectieuse, chondrocalcinose, synovite granulomateuse.

L'application d'une poche de glace sur l'articulation peut aider à réduire les effets secondaires immédiats liés à l'injection (douleur, rougeur, gonflement au point d'injection). L'apparition et/ou la persistance d'effets secondaires doivent être signalées par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection du dispositif doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI :

SYNOVIUM HCS est destiné à être injecté par voie intra-articulaire par un praticien spécialiste habilité conformément à la réglementation locale applicable.

La technicité du praticien est essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux techniques d'injection. Le dispositif doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni.

Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, son efficacité et sa tolérance ne seront pas garanties.

Le patient devra être informé par le praticien des indications, des contre-indications, des incompatibilités et des effets indésirables potentiels du dispositif avant d'entreprendre tout traitement.

L'injection doit nécessairement être réalisée par un praticien dans le respect des règles d'asepsie.

Procédure d'utilisation :

- Avant l'injection, une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter sera réalisée.
- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité.
- Prendre la seringue et retirer l'embout de protection.
- Maintenir le corps de seringue et insérer l'aiguille dans le système Luer Lock.
- Tourner doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre afin de fixer l'aiguille dans le système Luer Lock.
- Un contrôle visuel de la fixation de l'aiguille sera effectué.
- Retirer le capuchon de l'aiguille.
- Injecter lentement.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner le décrochage de l'aiguille et/ou une fuite du dispositif au niveau du Luer Lock.

POSOLOGIE :

SYNOVIUM HCS est réservé à l'adulte.

Le schéma posologique de SYNOVIUM HCS est d'une injection intra-articulaire qui peut être renouvelée si la symptomatologie du patient le justifie.

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser si le protecteur individuel de stérilité du produit est endommagé.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
- Ne pas réutiliser, la stérilité ne peut être garantie.
- Ne pas restériliser.
- Il est recommandé d'utiliser l'aiguille fournie, l'utilisation d'autres aiguilles par le praticien se faisant sous sa propre responsabilité.
- Les aiguilles usagées et les seringues utilisées devront être mise au rebut dans des collecteurs appropriés et se référer aux directives en vigueur pour leur élimination.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Conserver entre +2°C et 25 °C.
- Protéger de la lumière et du gel.

SYNOVIUM HCS est un dispositif médical CE 0459 - Fabriqué en France par LCA S.A.

L'aiguille 21G 0.8 mm x 50 mm est un dispositif médical CE 0050 – Fabriqué par Becton Dickinson ou CE 0123 – Fabriqué par Terumo.

Année d'autorisation de l'apposition du marquage CE : 2022. Date de révision de la notice information produit : 04-2024. PN: 910-1061/03 .

Réservé à un usage professionnel exclusivement.



SYNOVIUM HCS

PRODUCT INFORMATION - EN

DESCRIPTION:

SYNOVIUM HCS is a sterile, apyrogenic and physiological solution of non-reticulated hyaluronic acid of non-animal origin (bacterial fermentation) and of chondroitin sulphate of animal origin (marine).

This solution is available in a single-use, pre-filled syringe.

Each box contains one SYNOVIUM HCS syringe, a sterile, single-use 21G (0.8x50 mm) needle (only for the intra-articular injection of the device) and a package leaflet.

COMPOSITION:

SYNOVIUM HCS	3 mL
Sodium hyaluronate	60 mg
Chondroitin sulphate	60 mg
Sodium chloride	21 mg
Borate buffer pH 7.2 q.s. ad (sodium borate, boric acid, water for injections)	q.s. 3 mL

STERILISATION:

SYNOVIUM HCS syringes are moist-heat sterilised in their individual sterility protector.

The 21G needles are sterilised with ethylene oxide.

INDICATIONS:

SYNOVIUM HCS is indicated in the symptomatic treatment of knee osteoarthritis.

PROPERTIES:

SYNOVIUM HCS is administered by intra-articular injection and its therapeutic effect can be ascribed to visco-supplementation, a process by which the rheological properties of the synovial fluid of the arthritic joint are improved. SYNOVIUM HCS reduces pain and restores joint mobility by replacing and supplementing the elasto-viscosity of the synovial fluid in the arthritic joint.

CONTRAINDICATIONS:

SYNOVIUM HCS must not be used in patients with:

- known hypersensitivity to one of the ingredients (in particular sodium hyaluronate and chondroitin sulphate),
- a pre-existing skin infection at the planned injection site.

All inflammatory joint conditions should be treated prior to starting treatment with intra-articular injection of SYNOVIUM HCS.

PRECAUTIONS FOR USE:

SYNOVIUM HCS is indicated for intra-articular injection only. Always aspirate a small amount of synovial fluid prior to injection to ensure the intra-articular location of the needle. Do not inject intra-vascularly.

Do not inject outside the joint cavity or into the synovial tissue or capsule or if there is a large amount of effusion. Do not inject any other products at the same time as SYNOVIUM HCS.

As with all injections, special caution is necessary in patients receiving ongoing anticoagulant treatment due to an increased risk of bruising.

As with any intra-articular injection, patients are advised to rest for 24 hours and avoid any form of activity, sports-related or otherwise.

SYNOVIUM HCS has not been tested in pregnant or breast-feeding women; it is therefore not recommended for use in these patients.

INCOMPATIBILITIES:

The solution contains hyaluronic acid (sodium hyaluronate), which is incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. SYNOVIUM HCS must never come into contact with this type of product or with surgical material that has been cleaned with this type of product.

UNDESIRABLE EFFECTS:

The practitioner must inform the patient about immediate or delayed potential adverse effects related to the injection of this device prior to the intervention.

The various adverse effects are as follows:

- Immediate adverse effects related to the injection: pain, redness, swelling at the injection site.
- Adverse effects with an inflammatory origin: pseudo-acute infectious arthritis, chondrocalcinosis, granulomatous synovitis.

The application of an ice pack on the joint can help reduce immediate adverse effects related to the injection (pain, redness, swelling at the injection site).

The onset and/or persistence of adverse effects must be reported by the patient to the practitioner as soon as possible, and the practitioner must administer a suitable treatment.

Any other adverse effect related to the injection of the device must be reported to the distributor and/or the manufacturer.

METHOD OF USE:

SYNOVIUM HCS is intended for intra-articular injection by an authorised and specialised practitioner in accordance with applicable local regulations.

The practitioner's technique is essential to treatment success. This device must be used by practitioners who have received specific training in injection techniques.

The device must be used in its original packaging as provided. Any change or use of this product outside of the conditions for use defined in this leaflet can jeopardise its sterility, and its efficacy and tolerance will not be guaranteed.

The patient must be informed by the practitioner of the indications, contraindications, incompatibilities and potential adverse effects of the device before undertaking any treatment. The injection must be given by a practitioner in accordance with the rules concerning asepsis.

Procedure for use:

- Before the injection, the area to be treated must be thoroughly disinfected.
- Verify that the sterility protector is intact.
- Take the syringe and remove the protective tip.
- Hold the body of the syringe and insert the needle in the Luer Lock system.
- Gently turn the needle in a clockwise direction in order to secure the needle in the Luer Lock system.
- The fixation of the needle must be checked visually.
- Remove the cap of the needle.
- Inject slowly.

Non-compliance with these instructions can result in the detachment of the needle and/or leaking of the device around the Luer Lock.

DOSAGE:

SYNOVIUM HCS is for adults only.

The dosage regimen of SYNOVIUM HCS is one intra-articular injection that can be repeated if the patient's signs and symptoms require it.

WARNINGS:

- Do not use if the product's individual sterility protector has been damaged.
 - Check the expiry date on the label.
 - Do not reuse, as sterility cannot be guaranteed.
 - Do not resterilise.
 - Use of the provided needle is recommended.
- The practitioner will be solely responsible for the use of any other needles.
- The needles and syringes used must be disposed of in suitable containers and the current regulations complied with for their removal.

STORAGE CONDITIONS:

- Store between +2°C and 25 °C.
- Do not expose to light or freezing temperatures.

SYNOVIUM HCS is a medical device CE 0459 - Manufactured in France by LCA S.A.

The 21G 0.8 mm x 50 mm needle is a medical device CE 0050 – Manufactured by Becton Dickinson or CE 0123 – Manufactured by Terumo.

Year of CE Mark authorisation: 2022. Date this product information leaflet was last revised: 04-2024. PN: 910-1061/03 .

For professional use only.



SYNOVIUM HCS

INFORMATIONEN ZUM PRODUKT - DE

BESCHREIBUNG:

SYNOVIUM HCS ist eine sterile, pyrogenfreie physiologische Lösung aus nichtretikulierter Hyaluronsäure nichttierischen Ursprungs (bakterielle Fermentation) und Chondroitinsulfat tierischen (marinen) Ursprungs.

Die Lösung ist in einer vorgefüllten Einwegspritze erhältlich. Jeder Karton enthält eine SYNOVIUM HCS-Spritze, eine sterile 21G-(0,8 x 50 mm)-Einwegnadel (ausschließlich für die intraartikuläre Injektion des Produkts) und eine Packungsbeilage.

ZUSAMMENSETZUNG:

SYNOVIUM HCS	3 ml
Natriumhyaluronat	60 mg
Chondroitinsulfat	60 mg
Natriumchlorid	21 mg
Boratpuffer pH 7,2 q.s. ad (Natriumborat, Borsäure, Wasser für Injektionszwecke)	q.s. 3 ml

STERILISATION:

SYNOVIUM HCS-Spritzen werden in ihrem individuellen Sterilisationsbehälter mit feuchter Hitze sterilisiert. Die 21G-Nadeln werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

INDIKATIONEN:

SYNOVIUM HCS ist zur symptomatischen Behandlung von Kniearthrose angezeigt.

EIGENSCHAFTEN:

SYNOVIUM HCS wird mittels intraartikulärer Injektion verabreicht. Die therapeutische Wirkung ist auf eine Visko-supplementierung zurückzuführen, ein Verfahren, durch den die rheologischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit des arthritischen Gelenks verbessert werden. SYNOVIUM HCS lindert Schmerzen und stellt die Gelenkbeweglichkeit wieder her, indem es die Elastoviskosität der Synovialflüssigkeit im arthritischen Gelenk ersetzt und ergänzt.

KONTRAINDIKATIONEN:

SYNOVIUM HCS darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe (insbesondere Natriumhyaluronat und Chondroitinsulfat),
- einer vorbestehenden Hautinfektion an der vorgesehenen Injektionsstelle.

Alle entzündlichen Gelenkerkrankungen sind vor Beginn der Behandlung mit der intraartikulären Injektion von SYNOVIUM HCS zu behandeln.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

SYNOVIUM HCS ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion bestimmt. Ziehen Sie vor der Injektion immer eine kleine Menge Synovialflüssigkeit auf, um die intraartikuläre Positionierung der Nadel sicherzustellen.

Nicht intravasculär injizieren. Nicht außerhalb der Gelenkhöhle oder in das Synovialgewebe oder die Kapsel oder bei Vorliegen eines großen Ergusses injizieren.

Keine anderen Produkte zur gleichen Zeit wie SYNOVIUM HCS injizieren.

Wie bei allen Injektionen ist bei Patienten, die eine Dauerbehandlung mit Antikoagulantien erhalten, besondere Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko für Blutergüsse besteht.

Wie bei jeder intraartikulären Injektion wird den Patienten empfohlen, 24 Stunden lang zu ruhen und jede Form von sportlicher oder anderer Aktivität zu vermeiden.

SYNOVIUM HCS wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht und wird daher nicht für die Anwendung bei diesen Patientinnen empfohlen.

INKOMPATIBILITÄTEN:

Die Lösung enthält Hyaluronsäure (Natriumhyaluronat), die mit quaternären Ammoniumsalzen wie z. B. Benzalkoniumchlorid inkompatibel ist. SYNOVIUM HCS darf daher niemals mit dieser Art von Produkt oder mit chirurgischem Material, das mit einem solchen Produkt gereinigt wurde, in Berührung kommen.

NEBENWIRKUNGEN:

Der Arzt muss den Patienten vor dem Eingriff über unmittelbar oder verzögert auftretende potenzielle Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion dieses Produkts aufklären. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Unmittelbar auftretende, mit der Injektion verbundene Nebenwirkungen: Schmerzen, Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle.
- Nebenwirkungen entzündlichen Ursprungs: pseudoakute infektiöse Arthritis, Chondrokalzinose, granulomatöse Synovitis.

Das Auflegen eines Eisbeutels auf das Gelenk kann helfen, unmittelbar auftretende injektionsbedingte Nebenwirkungen (Schmerzen, Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle) zu verringern.

Der Patient sollte den Arzt so schnell wie möglich über das Auftreten und/oder Fortbestehen von Nebenwirkungen informieren; diese sind vom Arzt in geeigneter Weise zu behandeln.

Alle sonstigen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion des Produkts sind dem Händler und/oder dem Hersteller zu melden.

ART DER ANWENDUNG:

SYNOVIUM HCS ist für die intraartikuläre Injektion durch einen zugelassenen und fachkundigen Arzt in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Bestimmungen vorgesehen.

Das vom Arzt angewandte Injektionsverfahren ist für den Behandlungserfolg entscheidend. Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in dem Injektionsverfahren entsprechend geschult wurden.

Das Gerät darf nur in der mitgelieferten Originalverpackung verwendet werden.

Jegliche Modifikation oder Anwendung dieses Produkts abweichend von den in dieser Packungsbeilage definierten Anwendungsbedingungen kann die Sterilität des Produkts gefährden, so dass dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht gewährleistet werden kann.

Der Patient ist vom Arzt vor jeder Behandlung über die Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten und möglichen Nebenwirkungen des Produkts aufzuklären. Die Injektion ist von einem Arzt unter aseptischen Bedingungen vorzunehmen.

Anwendungsverfahren:

- Vor der Injektion ist die zu behandelnde Stelle sorgfältig zu desinfizieren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Sterilitätsschutz intakt ist.
- Nehmen Sie die Spritze zur Hand und entfernen Sie die Schutzkappe.
- Fassen Sie die Spritze am Spritzenkörper und stecken Sie die Nadel in das Luer-Lock-System.
- Drehen Sie die Nadel vorsichtig im Uhrzeigersinn, um sie vollständig im Luer-Lock-System zu arretieren.
- Die Fixierung der Nadel ist visuell zu überprüfen.
- Entfernen Sie die Nadelkappe.
- Langsam injizieren.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zur Ablösung der Nadel und/oder zur Undichtigkeit des Gerätes im Luer-Lock-Bereich führen.

DOSIERUNG:

SYNOVIUM HCS ist nur für Erwachsene bestimmt. Das Dosierungsschema von SYNOVIUM HCS sieht eine intraartikuläre Injektion vor, die wiederholt werden kann, wenn die Anzeichen und Symptome des Patienten dies erfordern.

WARNHINWEISE:

- Nicht anwenden, wenn der individuelle Sterilitätsschutz des Produkts beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum auf dem Etikett prüfen.
- Nicht wiederverwenden, da die Sterilität in einem solchen Fall nicht gewährleistet werden kann.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Es wird empfohlen, die mitgelieferte Nadel zu verwenden. Die Verwendung anderer Nadeln liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes.
- Die verwendeten Nadeln und Spritzen sind in geeigneten Behältern und gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

- Zwischen +2 °C und 25 °C lagern.
- Nicht dem Licht oder Temperaturen unter dem Gefrierpunkt aussetzen.

SYNOVIUM HCS ist ein Medizinprodukt (CE 0459) – Hergestellt in Frankreich von LCA S.A.

Die 21G-Nadel (0,8 mm x 50 mm) ist ein Medizinprodukt mit Zulassung CE 0050, hergestellt von Becton Dickinson, oder mit Zulassung CE 0123, hergestellt von Terumo.

Jahr der CE-Zulassung: 2022. Datum der letzten Überarbeitung dieser Produktinformation: 04-2024. PN: 910-1061/03

Nur für den professionellen Gebrauch.

