

CE 0483

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Synotec[®] molecular matrix (sodium hyaluronate) is a 2.5% viscoelastic, sterile and clear single dose solution for injection into the joint cavity. The highly purified sodium hyaluronate is dissolved in a physiological buffer at pH 6.8 - 7.6.

Composition per syringe

Each syringe of 3 ml (Synotec[®] molecular matrix) contains:

75 mg

q.s.

q.s.

q.s.

Intended use

Treatment of the moderate osteoarthritis in knee, hip, shoulder, ankle and temporomandibular joint. Synotec[®] molecular matrix can also give extra viscoelastic support to other joints with synovial capsule.

Characteristics and mode of action

Hyaluronic acid is a native substance and hence very biocompatible. The most important properties of hyaluronic acid are protecting, lubricating and supporting of delicate cells and tissues.

Synotec[®] molecular matrix, containing cross-linked sodium hyaluronate, free from avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid, thus the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid improved and the mechanical overload of the joints is reduced.

Dose and administration

Synotec[®] molecular matrix is injected into the affected joint only once. Several joints may be treated at the same time. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months. Take the pre-filled syringe out of the blister. Before use allow the preparation to equilibrate to room temperature for 20 minutes. Remove the tip cap. Mount the cannula by using the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the Luer-lock adapter. Grasp the cannula shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly. Suitable cannula size (e.g., 18-22 G). Work especially to open the cannula and to remove the cap on the syringe.

Contraindications and precautions

- Do not use in patients with ancertated hypersensitivity to the constituents in Synotec[®] molecular matrix.

- Synotec[®] molecular matrix must not be used when patients have septic arthritis. It is not indicated for use in other types of arthritis not related to osteoarthritis.

- Synotec[®] molecular matrix must only be injected by qualified medical personnel (orthopaedist, rheumatologist or equivalent). The dosage shall be prescribed by the physician, who will adjust the dosage specifically for the individual patient.

- The syringe is for single use only. Do not reuse.

- Reusable synovial fluid before injecting in the joint. Synotec[®] molecular matrix must be injected aseptically into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.

- General precautions for intra-articular injections shall be observed.

- Limited experience is available for the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women. Consult your doctor concerning Synotec[®] molecular matrix in these cases.

- Synotec[®] molecular matrix may contain traces of BDEs, which in rare cases can cause tissue irritation.

Side effects

Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with Synotec[®] molecular matrix.

Interactions with other products

No inject anesthetics or other pharmaceutical preparations in the joint during the period of time the patient is treated with Synotec[®] molecular matrix.

Please note

The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a blister package in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile.

- Do not use syringe, if the pre-filled syringe or blister cover is damaged. Strict aseptic administration technique must be followed.

Store between +2°C and +25°C. Protect from freezing and direct light.

Shelf life: see labeling/marketing on syringe and product carton.

Return to a physician only.

Store away from children!

Package size

1 Pre-filled syringe, containing 3 ml (Synotec[®] molecular matrix) of sterile solution for injection.

Do not re-use Steam sterilized Do not use if package is damaged Keep away from sunlight Use-by date

Consult instruction for use Store between +2°C and +25°C LOT Batch code

Keep dry Manufacturer

DE

GERECHTSANWEISUNG

Beschreibung:

Synotec[®] molecular matrix (Natriumhyaluronat), 2,5% viskoelastische, klare und sterile Lösung als Einzeldosis zur Intraartikulären Injektion. Hochreines Natriumhyaluronat wird aufgelöst im physiologischen Puffer bei pH 6,8 - 7,6.

Zusammensetzung pro Spritze

1 Fertigspritze mit 3 ml (Synotec[®] molecular matrix) Lösung für Injektionszwecke enthält:

75 mg

q.s.

q.s.

q.s.

Natriumhyaluronat, vernetzt (hergestellt durch Fermentation)

Physiologischer Puffer

Anwendungsgebiet:

Behandlung der Patienten bei mittelschweren Arthrose in Knie, Hüfte, Schulter, Sprunggelenk und Kiefergelenk. Synotec[®] molecular matrix kann auch bei anderen Synovialgelenken viskoelastisch unterstützen.

Eigenschaften und Wirkmechanismus

Hyaluronursäure ist eine körpereigene Substanz und somit sehr gut verträglich. Die wichtigsten Eigenschaften von Hyaluronsäure sind Schutz, Schmierung und Unterstützung von empfindlichen Zellen und Geweben. Synotec[®] molecular matrix entfaltet gelegentlich wasserfreies Verteilungsmittel und verbessert die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkfüssigkeit die stoffaufdümmenden Eigenschaften der Gelenkfüssigkeit verbessern und die mechanische Überlastung der Gelenke mildern.

Dosierung und Anwendungsways

Synotec[®] molecular matrix wird einmal in das betroffene Gelenk injiziert. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Es können mehrere Behandlungsschläge im Abstand von mindestens 6 Monaten verabreicht werden. Die vorliegende Spritze aus dem Blister herausnehmen. Lassen Sie die Lösung von dem Beutel 20 Minuten Zeit um sich an die Zimmertemperatur anzulehnen. Nehmen Sie den Stopfen ab. Montieren Sie die Kanüle unter Zuhilfenahme des Daumens und Zeigefingers und halten Sie dabei sowohl den Glasylinder, als auch den Luer-lock Adapter fest umschlossen. Halten Sie die Blende der Kanüle mit der anderen Hand fest. Um eine ordentliche Montage zu gewährleisten, gleichzeitig drücken und drehen Sie fest. Adaptier-Gelenk der Kanüle, z.B. 18-22 G. Das Offnen der Nadel und Entfernen der Kappe muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Gegenanzeigen und Kontraindikationen

- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von Synotec[®] molecular matrix.

Bei septischen Arthriten darf Synotec[®] molecular matrix nicht angewendet werden. Bei Arthriten Arthriten außer der Osteoarthritis ist das Präparat nicht indiziert.

- Synotec[®] molecular matrix darf nur durch qualifizierte medizinische Personen (Orthopäde, Rheumatologe oder Arzt mit gleichwertiger Ausbildung) injiziert werden.

- Die Dosierung wird individuell vom Arzt festgelegt.

- Die Spritze darf nicht verschüttet werden. Synotec[®] molecular matrix muss direkt in die Gelenkhöhle injiziert werden. Injektionen in Blutgefäße und in die umliegenden Gewebe sind zu vermeiden.

- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten.

- Bei beschädigter Verpackung oder Einzelstück darf das Produkt nicht verwendet werden.

- Für die Verwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

- Synotec[®] molecular matrix kann Spuren von BDEs enthalten, die in seltenen Fällen zu Geweberesitationen führen können.

Nebenwirkungen

An dem mit Synotec[®] molecular matrix behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Hauthautrung und eine Schwellung auftreten.

Wechselwirkungen anderer Produkten

Während der Behandlung mit Synotec[®] molecular matrix keine Analgetika oder andere Arzneimittel in das Gelenk injizieren.

Hinweis

Die Injektionslösung in der Spritze ist steril. Für Lagerung- und Transportzwecke ist die Spritze durch einen Blister in einem Karton geschützt. Die Außenfläche der vorgefüllten Spritze ist sauber, jedoch nicht steril. Bei Beschädigung der Fertigspritzte oder des Blisters darf die Spritze nicht verwendet werden. Die Verarbeitung muss streng aseptisch erfolgen.

Bei +2°C bis +25°C lagern. Vor Frost und direkter Sonnenstrahlung schützen.

Halten Sie die Einfüllung der Synotec[®] auf der Spritze und auf dem Produktkarton.

Nur zur ärztlichen Anwendung.

Für Kinder unzulässig aufzuwahren!

Packungsgröße

1 Fertigspritze mit 3 ml (Synotec[®] molecular matrix) steriler Injektionslösung.

Nicht wieder verwendbar Sterilisiert Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Vor Sonnenlicht schützen Verfallsdatum

Gebrauchsanweisung beachten Lagern zwischen +2°C und +25°C LOT

Chargenbezeichnung Handel

FR

INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Description

Synotec[®] molecular matrix (haluronato de sodio) es una solución viscoelástica, clara y estéril y transparente, unidosa, destinada a la inyección en la cavidad articular. El haluronato de sodio hidratado altamente purificado se disuelve en un suero fisiológico con un pH de 6,8 - 7,6.

Composition par seringue

Cheque seringue de 3 ml (Synotec[®] molecular matrix) content:

75 mg

q.s.

q.s.

q.s.

Sodio haluronato de sodio (obtido por fermentación)

Suero fisiológico

Mode d'emploi

Tratamiento de osteoartritis leigre a moderada en genou, de la rodilla, de la cadera, del hombro, del tobillo y temporomandibular. Synotec[®] molecular matrix puede igualmente fornir un supporto viscoelástico suplementario a otras articulaciones con capsula sinovial.

La solución para inyección en la seringue es estéril. Para almacenamiento y transporte la seringue es protegida por un blister. La superficie exterior de la seringue es limpia, pero no estéril.

- No utilice la seringue si el blister o la seringue están dañados. Antes de utilizar la preparación debe permitir que se equilibre la temperatura ambiente durante 20 minutos.

- Retire la tapa de la seringue. Montar la cánula sobre la seringue y el adaptador Luer-Lock.

Saltee la protección de la cánula de la mano. Para facilitar el ensamblaje, empuje y tire de la cánula y el adaptador Luer-Lock.

Travalllez de forma aseptica para abrir la cánula y retirar el capuchón de la seringue.

Contraindicaciones y precauciones

- No utilizar la seringue en los pacientes que tienen una hipersensibilidad demostrada contra los constituyentes de Synotec[®] molecular matrix.

En caso de artritis séptica, no se recomienda la inyección.

- Synotec[®] molecular matrix debe ser inyectado únicamente por personal médico cualificado (ortopédico, reumatólogo o equivalente). El dosage será prescrito por el médico, qui lo ajustará

al beso individual del paciente.

- La seringue es destinada a una sola inyección.

- La seringue no debe ser utilizada más de una vez.

- No debe ser utilizada la seringue si el blister o la seringue están dañados.

- No se debe administrar la seringue en caso de infección limitada concerniente a la utilización de ácido hialurónico.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

- No se debe administrar la seringue en caso de artritis séptica.

