

MEDISCHE WAARSCHUWING

SYNOZ ONE is verpakt om slechts één keer te worden gebruikt, bij één patiënt tijdens één sessie. SYNOZ ONE is een steriel wegwerpproduct en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik SYNOZ ONE direct na het openen van de blisterverpakking en gooi de spuit onmiddellijk na gebruik weg, zelfs als de volledige inhoud is niet gebruikt. Gebruik het product niet nadat de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld is verstreken. Omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding, worden behandelingen met SYNOZ ONE in deze gevallen niet aanbevolen. Niet te gebruiken bij mensen onder de achttien jaar. Niet endovasculair injecteren, aspireren met de spuit vóór de injectie. Niet injecteren op extra-articulaire plaatsen of in de dikte van aangrenzend weefsel. SYNOZ ONE mag niet worden gebruikt in geval van significante intra-articulaire effusie voorafgaand aan de injectie.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

SYNOZ ONE mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de doeleinden die in deze bijsluiters worden beschreven.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

SYNOZ ONE is een kleurloze transparante gel. Als de inhoud van de spuit troebel lijkt of deeltjes bevat, gebruik het product dan niet en meld dit onmiddellijk bij I.R.A. (Istituto Ricerche Applicate) op het onderstaande adres.

Gebruik het instrument niet als de steriele spuit of de blisterverpakking beschadigd lijkt te zijn. Voer de spuiten en naalden, nadat u het medische instrument hebt gebruikt, af in overeenstemming met de goedgekeurde medische handelswijze. Laat de patiënt gedurende ten minste een paar dagen na de behandeling geen zware fysieke activiteiten met het gewricht uitoefenen. Injecteer het product niet in het geval van ontstoken of ernstig gezwollen gewrichten – bijvoorbeeld in het geval van reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew – of als de patiënt een ontsteking heeft in het gebied van de behandeling. Injecteer het product niet in het geval van open wonden, rode huid of een vorm van huidontsteking.

BIJWERKINGEN

Een gewrichtsinfiltratie met SYNOZ ONE kan lokale secundaire bijwerkingen veroorzaken, zoals pijn, een warm gevoel, roodheid en zwelling, voornamelijk veroorzaakt door het trauma van de naald. Deze symptomen kunnen worden verminderd door het behandelde deel gedurende 5-10 minuten te koelen met ijs en door het gewricht te laten rusten.

BELANGRIJK: de arts moet ervoor zorgen dat de patiënt elk soort bijwerkingen, al dan niet ernstig van aard, meldt, zelfs als deze niet in deze informatiebrochure staan. Dit moet onmiddellijk worden gemeld bij I.R.A. (Istituto Ricerche Applicate) op het onderstaande adres.

INCOMPATIBILITEIT: het is bekend dat hyaluronzuur niet compatibel is met quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. Daarom is het belangrijk om te voorkomen dat SYNOZ ONE in contact komt met deze stoffen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

SYNOZ ONE moet in de gewrichtsholte worden geïnjecteerd met een spinale naald met een dikte tussen 18 en 21G. Gebruik een naald van een geschikte lengte voor de behandeling van het gewricht. De intra-articulaire infiltratie mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel en is alleen toegestaan in overeenstemming met de geldende wetten. Neem alle gangbare voorzorgsmaatregelen voor intra-articulaire injecties in acht. In het geval van lymfatische of veneuze stuwings in het te behandelen been moet dit product uiterst voorzichtig worden toegepast. In het geval van gewrichtseffusie raden we aan de effusie te verminderen door aspiratie, rust en het aanbrengen van een ijsverpakking. In dit geval raden we aan de behandeling met SYNOZ ONE 2 of 3 dagen later te starten. Zorg ervoor dat de geïnjecteerde oplossing met SYNOZ ONE op kamertemperatuur is. Bij het verwijderen van de spuit uit de beschermende blisterverpakking moet de spuit dicht bij het lichaam worden gehouden zonder de steel van de plunjer aan te raken. Schroef de dop van de spuit los en plaats de naald op de Luer-Lok-adaptor door de voet rechtsom vast te draaien totdat deze op zijn plaats klikt. Voor een veilig gebruik van SYNOZ ONE is het belangrijk dat de naald en spuit correct in elkaar worden gezet. Foutieve montage kan leiden tot het losraken van de naald van de spuit tijdens de injectie (zie afbeelding 1 en 2). Verwijder voorzichtig het mondstuk van de spuit en gebruik hierbij steriele technieken. Verwijder de dop van de naald pas vlak voordat de injectie wordt gezet.

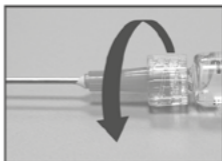
Laat vóór het injecteren de lucht uit de spuit lopen totdat er een druppel van het product op de punt van de naald verschijnt.

Injecteer het product in een volledig intacte huid. Zorg dat eventuele cosmetische resten zijn verwijderd en de huid is gedesinfecteerd. Injecteer het product alleen in de synoviale ruimte. Voer deze handeling zo nodig uit met een geleidingsinstrument, bijv. fluoroscopisch geleiding, met name bij heup- en schouderbehandelingen. Ionische of non-ionische contrastvloeistoffen kunnen onder fluoroscopisch toezicht worden gebruikt.

Lokale anesthesie-infiltratie wordt aanbevolen vóór de infiltratie, met name in het geval van heupinfiltratie.



Afb. 1 Draai de dop van de Luer-Lok-adapter los



Afb. 2 plaats de naald

DOSERING

Injecteer een enkele dosis SYNOZ ONE in het betreffende gewricht. Injecteer niet meer dan de inhoud van één spuit (3 ml) per injectieplaats en per sessie. Het gunstige effect van een behandelcyclus kan tot 6 maanden aanhouden, afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening. Bij extra behandelcycli raden we een interval van 6 maanden tussen de behandelingen aan.

De behandeling met SYNOZ ONE heeft alleen invloed op het gewricht bij de injectieplaats en levert geen algemeen systemisch effect op.

VERPAKKING

Een verpakking van SYNOZ ONE bevat:














- Een voorgevulde glazen spuit van 3 ml met schaalverdeling en een Luer-Lok-adapter in een steriele verpakking.
- Een set zelfklevende labels met het partijnummer, waarvan één op het klinische dossier van de patiënt moet worden aangebracht, en de andere bij de patiënt moet worden afgeleverd. Deze procedures zijn verplicht om de traceerbaarheid van het product te garanderen.
- De aanwijzingen, die voldoen aan de Europese regelgeving, moeten zorgvuldig worden gelezen voordat het instrument wordt gebruikt.

BEWAARINSTRUCTIES

Bestudeer de houdbaarheidsdatum van het product op de spuit, op het etiket op de blisterverpakking of op de buitenverpakking. Bewaar het product op een droge plaats, uit de buurt van licht en bij een temperatuur tussen 5 °C en 25 °C. Het product mag niet worden ingevroren.

Opmerking: de schaalverdeling op de spuit is niet bedoeld voor meetdoeleinden, maar wordt alleen gebruikt als visuele controle van het geïnjecteerde materiaal.

SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

| | |
|---|---|
|  | Niet geschikt voor hergebruik, wegwerpproduct |
|  | Volg de instructies zorgvuldig op |
|  | Vervaldatum |
|  | Partijnummer |
|  | Steriel voor aseptische productie |
|  | Op een droge plaats bewaren |
|  | Beschermen tegen zonlicht |
|  | Bewaren bij een temperatuur tussen 5 °C en 25 °C |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Productcode |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | CE-handelsmerk voldoet aan 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. 0373 is het nummer van de aangemelde instantie |

Medisch instrument



Fabrikant:
I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A
 Viale Delle Industrie 8
 20865 Usmate Velate (MB) - Italië
 Tel. +39 039 631741
 Fax +39 039 6755409
www.iralab.it - e-mail: info@iralab.it



Distributeur:
Kyeron BV
 Postbus 1069, 7500 BB Enschede
 Rigtersbleek-Aalten 4, 7521 RB Enschede
 Nederland www.kyeron.com