

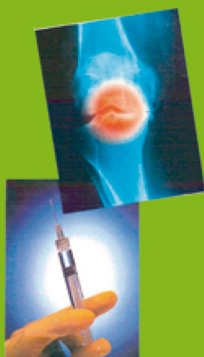
SYNOVIUM 75

HIALURONATO DE SÓDIO
75mg/3ml

**DOSE
ÚNICA**



**TRATAMENTO SINTOMÁTICO DA
OSTEOARTRITE DO JOELHO ATRAVÉS
DE APLICAÇÃO INTRA-ARTICULAR.**



ALÍVIO DA DOR E MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA

DESCRIÇÃO

SYNOVIUM 75mg é uma solução viscoelástica estéril, não pirogênica e fisiológica de Ácido Hialurônico não reticulado de origem NÃO animal. É fornecido em uma seringa pré-preenchida de uso único. Cada caixa contém uma seringa de SYNOVIUM 75mg, instruções e um conjunto de etiquetas para garantir rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO

SYNOVIUM 75mg	3 ml
Hialuronato de sódio Cloreto de sódio Tampão Borato PH 7,2 q.b (Borato de sódio, Ácido Bórico e Água para injeção)	75 mg 27 mg qsp 3 ml

ESTERILIZAÇÃO

As seringas de **SYNOVIUM 75mg** são esterilizadas por calor úmido.

INDICAÇÕES

- Redução da dor e remobilização da articulação, substituindo e suplementando a viscoelasticidade do líquido sinovial na articulação artrítica
- Tratamento da articulação por viscosuplementação, um procedimento para melhorar as propriedades fisiológicas e reológicas do líquido sinovial do joelho
- Tratamento dos sintomas de osteoartrite do joelho por injeção intra articular

SYNOVIUM 75mg deve ser aplicado por um médico na articulação para aliviar a dor causada pela osteoartrite do joelho

CONTRAINDICAÇÕES

- Todas as patologias inflamatórias articulares devem ser tratadas antes de iniciar qualquer tratamento por injeção intra-articular
- Não administrar se o paciente apresentar hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio.
- Não injetar fora da articulação, nos tecidos sinoviais e/ou na cápsula, pois tal injeção poderá levar a reações inflamatórias locais e regionais indesejáveis.
- Não injetar via intravascular

PRECAUÇÕES PARA USO:

SYNOVIUM 75mg é indicado apenas para aplicações intra-articulares.

Não aplique por via intravascular

Não aplique fora da cavidade articular, na membrana sinovial ou cápsula.

TRATAMENTO SINTOMÁTICO DA OSTEOARTRITE DO JOELHO ATRÁVÉS DE APLICAÇÃO INTRA-ARTICULAR

■ INCOMPATIBILIDADE:

A solução de Ácido Hialurônico (Hialuronato de Sódio) é incompatível com sais de amônio quaternário como Cloreto de Benzalcônio. **SYNOVIUM 75mg** nunca deve entrar em contato com este tipo de produto ou equipamento cirúrgico limpo com o mesmo.

■ REAÇÕES ADVERSAS:

Os pacientes devem ser informados antes do procedimento sobre possíveis reações adversas imediatas ou retardadas ligadas a aplicação deste produto. As várias possíveis reações adversas são:

- Reações adversas imediatas relacionadas com a aplicação : Dor, vermelhidão e inchaço no local da aplicação
- Efeitos inflamatórios : Episódio de pseudogota, condrocalcinose e artrite pseudo-séptica

Os novos e/ou continuados efeitos colaterais devem ser relatados pelo paciente ao médico o mais rápido possível para solucionar o problema utilizando o tratamento adequado. Outros efeitos colaterais indesejados relacionados à aplicação devem ser relatados ao distribuidor / fabricante

■ INSTRUÇÕES-DOSAGEM:

Synovium 75mg deve ser aplicado na articulação por um médico especialista aprovado de acordo com os regulamentos locais e aplicáveis. As habilidades técnicas do profissional são vitais para o sucesso do tratamento. O dispositivo deve, portanto, ser utilizado por profissionais que receberam treinamento específico em técnicas de aplicação. O dispositivo deve ser utilizado na embalagem original fornecida. Nenhuma garantia será fornecida caso este produto seja modificado ou usado de qualquer maneira que não esteja de acordo com as condições de uso fornecidas nestas instruções, que podem afetar sua esterilidade, segurança e eficácia. Os profissionais devem informar aos pacientes sobre as indicações, contraindicações, incompatibilidades e possíveis reações adversas relacionadas ao dispositivo antes de iniciar o tratamento.

Procedimento para uso:

- Antes da aplicação, a área tratada deve ser cuidadosamente desinfetada
 - Verifique se o protetor de esterilidade está intacto
 - Remova a tampa protetora da seringa
 - Segurando a parte principal da seringa, insira a agulha no sistema de bloqueio Lauer
 - Gire suavemente a agulha no sentido horário para prendê-la no sistema de trava Lauer
 - Verifique se a agulha está presa
 - Remova a tampa da Agulha e injete lentamente
- Ignorar estas instruções pode resultar na remoção da agulha e/ou vazamento no sistema de bloqueio lauer
- O regime de dosagem do **SYNOVIUM 75mg** é uma injeção intra-articular.

■ ADVERTÊNCIAS:

- Verifique a data de validade na etiqueta;
- Não reutilize. A esterilidade não pode ser garantida quando reutilizado;
- Não re-esterilize;
- Recomenda-se o uso de agulhas estéreis 21g (0,8 x 50mm) com ponta Luer;
(Garanta previamente a compatibilidade com o sistema de bloqueio Luer)
- Agulhas e seringas usadas devem ser descartadas em recipientes apropriados;
Consulte as diretrizes existentes para descarte.

■ CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM

Armazenar entre +2°C e +30°C;

Manter afastado da luz e congelamento;

Apenas para uso profissional.

REGISTRO ANVISA Nº 81504790059

- SYNOVIUM 75 mg possui Certificado CE 0459, como Medical Device.

Produzido na França, pela LCA. S.A.