



Schachmatt der Arthrose

SYNOCROM[®] Na-Hyaluronat-Fertigspritzen

Die intraartikuläre Hyaluronsäure zur Viskosupplementation bei Arthrose

- Wirksam und sicher
- Für alle Synovialgelenke
- Biofermentative Herstellung
- Endsterilisiert im Sterilbehälter (OP-tauglich)



CROMA
HEALTH • CARE • INNOVATION



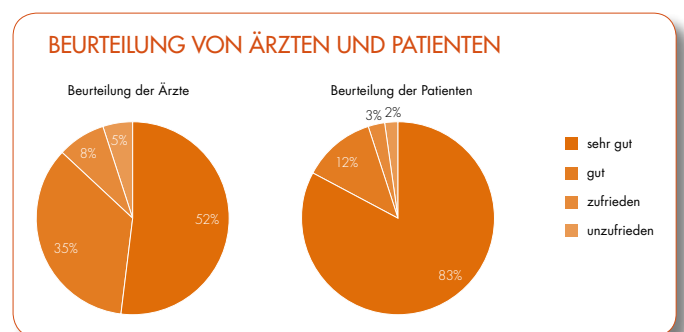
ARTHROSE UND VISKOSUPPLEMENTATION

Unter Viskosupplementation versteht man die intraartikuläre Applikation von Hyaluronsäure. Vorrangige Behandlungsziele sind Schmerzlinderung und Verbesserung der Beweglichkeit durch Erhöhung der Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit im Gelenk. Zahlreiche Studien bescheinigen der Viskosupplementation nachweislich eine signifikante Schmerzlinderung, Verbesserung der Gelenksfunktion und krankheitsmodifizierende Wirkung.^{1), 2)}

Die Viskosupplementation ist eine äußerst verträgliche und nebenwirkungsarme Behandlungsoption, deren maximaler therapeutischer Effekt bei frühzeitiger Anwendung bereits bei leichter bis mittelschwerer Arthrose erzielt werden kann.¹⁾ Durch die intraartikuläre Hyaluronsäure-Therapie kann der Bedarf an Analgetika und nicht-steroidalen Antirheumatika deutlich reduziert werden. Die Hyaluronsäure-Therapie bewirkt dadurch eine generelle Steigerung der Lebensqualität.³⁾

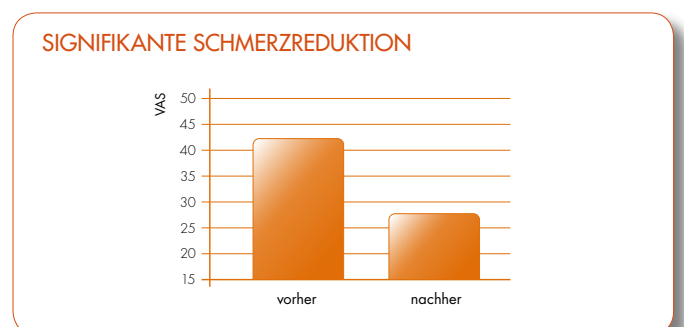
In einer Post-Market-Studie an 313 Gonarthrose-Patienten wurde die Zufriedenheit der Patienten mit der **SYNOCROM**[®]-Therapie sowie die Beurteilung der **SYNOCROM**[®]-Therapie durch Fachärzte erhoben.⁴⁾

- 87% der Fachärzte bescheinigten der **SYNOCROM**[®]-Therapie eine sehr gute und gute Wirkung.
- Patienten waren zu 95% von einem sehr guten oder guten Therapieerfolg überzeugt.



Die Erhebung des VAS Schmerzes vor und 6 Monate nach der **SYNOCROM**[®] Behandlung bestätigte die ausgezeichnete schmerzlindernde Wirkung von **SYNOCROM**[®] bei der Therapie der Coxarthrose.⁵⁾ Weiteres konnte in dieser Studie gezeigt werden, dass selbst 3 Jahre nach der Viskosupplementations-Therapie bei über 50% der Patienten keine Hüftendoprothese notwendig war.⁵⁾

Der Viskosupplementation, speziell die **SYNOCROM**[®]-Therapie, kann somit auch langfristig Schmerzen lindern, die bereits für eine Hüftendoprothese vorgesehen waren!





SYNOCROM®

SYNOCROM®/ SYNOCROM®mini sind Hyaluronsäure-Präparate für die intraartikuläre Viskosupplementation. Es handelt sich dabei um qualitativ hochwertige Medizinprodukte, die hervorragende physikalisch-chemische Eigenschaften für die Osteoarthritis-Behandlung aufweisen. **SYNOCROM®/ SYNOCROM®mini** sind sterile, viskoelastische Lösungen von hochreinem, chemisch nicht modifiziertem Natriumhyaluronat aus Biofermentation. Aufgrund der Endsterilisation durch Autoklavieren kann 100%ige Keimfreiheit gewährleistet werden.



Konzentration:

10 mg/ml (1%)
Natrium Hyaluronat

Herstellung:

Biofermentativ

Molekulargewicht:

1,6 Mio. Dalton

Dynamische Viskosität:

6.000 Pa·s (bei 2Hz)

Zusammensetzung:

Natrium Hyaluronat,
Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid,
Zitronensäure und Wasser für
Injektionszwecke

Packungsgrößen:

SYNOCROM® 3, 5, 50

SYNOCROM®mini 1

Füllmenge:

SYNOCROM®: 2,0 ml

SYNOCROM®mini: 1,0 ml

Vorteile:

SYNOCROM®/ SYNOCROM®mini

- Für alle Synovialgelenke
- Für Facettengelenke / *mini*
- Innere und äußere Sterilität durch Autoklavierung im Hardcover-Blister (OP-tauglich)
- Eine Behandlung mit 5 Injektionen kann bis zu 8 Monate anhalten
- Medizinprodukt nach ISO, MDD und GMP

SYNOCROM® *

SYNOCROM® ist eine wässrige, 1%-ige Natrium-Hyaluronatlösung Art der Sterilisation: Sterilisation im Endbehältnis mit gespanntem Wasserdampf.

SYNOCROM® ist eine sterile, pyrogenfreie, isotonische, viskoelastische Lösung zur intraartikulären Anwendung.

Zusammensetzung

1 ml **SYNOCROM®** enthält 10 mg Natrium Hyaluronat, sowie Natrium-monohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Qualitätsmerkmal

SYNOCROM® ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt entsprechend der Richtlinie MDD 93/42/EEC.

SYNOCROM® hat eine Osmolarität von 280 - 330 mOsmol/l und einen pH-Wert von 6,8 - 7,6 und wird nach den GMP-Richtlinien gemäß ISO 13485 hergestellt.

Anwendungsgebiete

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit als Folge einer degenerativen oder traumatischen Änderung im Synovialgelenkbereich.

SYNOCROM® dient als viskoelastischer Zusatz zur Synovialflüssigkeit im Kniegelenk.

SYNOCROM® ist ebenso als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken indiziert.

Eigenschaften und Wirksamkeit

Alle Synovialgelenke, insbesondere die gewichttragenden Gelenke, beinhalten viskoelastisches Natrium Hyaluronat.

Diese Substanz hat schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften, die für eine normale, schmerzfreie Bewegung dieser Gelenke sorgen.

Bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, so dass die mechanische Belastung des Gelenks sowie der Abbau des Gelenknorpels sehr stark zunimmt (eingeschränkte und schmerzhaft bewegliche des Gelenks).

Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere kann durch die intraartikuläre Verabreichung von hochreinem Natrium Hyaluronat (sehr gute viskoelastische Eigenschaften) erreicht werden.

Die schmierende und stoßdämpfende Wirkung dieses Produktes mindert die Schmerzen und verbessert die Gelenkbeweglichkeit.

Dieser Effekt kann mehrere Monate anhalten.

Anwendungsmethode und Dosierung

Die Fertigspritze wird aus dem Sterilbehälter genommen, die Kautschukkappe vom Luer Lock-Adapter durch leichtes Drehen entfernt, eine geeignete Kanüle aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert.

SYNOCROM® wird 5-mal in wöchentlichen Abständen in das Synovialgelenk (z.B. Knie) injiziert.

Die gleichzeitige Behandlung mehrerer Gelenke ist möglich.

Eine Behandlung mit 5 Injektionen kann bis zu 8 Monate anhalten (je nach Grad der Gelenkerkrankung).

Wiederholte Behandlungszyklen sind möglich.

Gegenanzeigen

SYNOCROM® darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe verwendet werden. Aufgrund einer intraartikulären Applikation sollten Patienten mit einer bakteriell bedingter Gonarthrit von der Behandlung ausgeschlossen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Der behandelnde Arzt sollte mit allen immunologischen und anderen potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Applikation von biologischem Material vertraut sein.

Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von **SYNOCROM®** können am behandelten Gelenk lokale Begleiterscheinungen (Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen) auftreten.

Für die Vermeidung solcher Erscheinungen wird das Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für 5-10 Minuten empfohlen.

Bei Ergussbildung mit starken Schmerzen ist es notwendig, dass Flüssigkeit aus dem betroffenen Gelenk entfernt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

SYNOCROM® ist nur für die intraartikuläre Anwendung bestimmt. Die Langzeitanwendung von **SYNOCROM®** als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken als im Knie ist auf die Fälle beschränkt, bei denen üblicherweise ein Gelenkersatz durchgeführt werden kann.

SYNOCROM® ist nur für einmalige Anwendungen bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Das Ablaufdatum des Produktes muss beachtet werden.

Die geöffnete und/oder beschädigte Sterilverpackung darf nicht verwendet werden. **SYNOCROM®** ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Wechselwirkungen

Gegenwärtig liegen keine Informationen über Unverträglichkeit von **SYNOCROM®** mit anderen intraartikulär anwendbaren Lösungen vor.

Darreichungsform und Packungsgröße

SYNOCROM® wird in einer steril verpackten Einmalspritze à 2,0 ml Inhalt geliefert (mini: 1,0 ml).

Eine Fertigspritze **SYNOCROM®** enthält 20 mg/2,0 ml Natrium Hyaluronat. Packungsgrößen: 3, 5, 50 Fertigspritzen (mini: 1)

Lagerung

SYNOCROM® ist bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) zu lagern und vor Frost zu schützen.

Stand der Information

04/2008

SYNOCROM® * = **SYNOCROM®**,
SYNOCROM® mini

1) Wang C.T.: JBJS 2004

2) Goldberg V.M et al.: Osteoarthritis and Cartilage 2005

3) Bellamy N. et al.: The Cochrane Collaboration, 2005

4) Fellingner E.: Jatro Orthopädie 5/2003

5) Arch Orthop Trauma Surg, Juni 2007



CROMA
HEALTH • CARE • INNOVATION