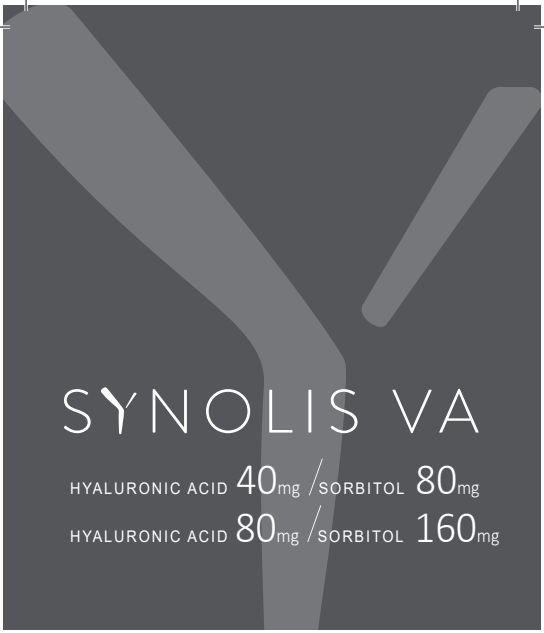


SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg / SORBITOL 80mg

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg

APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36A
1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

www.synolis.com
Tel: +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Information as of 26 August 2024
Updated documentation is available from
Aptissen SA. in Switzerland.

IFU14-1

PT

Instruções de uso do SYNOLIS VA 40/80

Descrição
SYNOLIS VA é uma solução viscoelástica, estéril, apirogênica, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio usado em SYNOLIS VA é obtido por fermentação bacteriana e tem um elevado peso molecular médio (m.w.) de 2 MDaltons.
O desempenho de SYNOLIS VA no tratamento da osteoartrite (OA) sintomática é conseguido através de elevada concentração e alto peso molecular médio do hialuronato de sódio combinado com um agente que limita a degradação do HA (hyaluronic acid) [ácido hialurônico] (sorbitol). Esta combinação única confere a esta solução viscoelástica a sua capacidade de restaurar a lubrificação articular e as suas propriedades de absorção de impacto semelhantes às do fluido sinovial saudável. SYNOLIS VA atua restaurando as propriedades fisiológicas e vicoelásticas do líquido sinovial progressivamente perdidas no decurso do desenvolvimento da OA. Portanto, SYNOLIS VA reduz a dor e o desconforto local causados pela OA e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação
SYNOLIS VA é apresentado numa seringa de vidro de 2ml, pré-cheia. A seringa é embalada numa capa protetora individual. Cada caixa contem um folheto de instruções

Composição

Para 1 ml:	
Hialuronato de sódio	20mg
Sorbitol	40mg
Soro fisiológico tamponado q.s.p	1ml

Uma seringa contém 2ml de solução viscoelástica.

Indicações
SYNOLIS VA está indicado para diminuir a dor e melhorar a mobilidade decorrentes das alterações degenerativas da articulações sinoviais ligadas à osteoartrite.

Posologia e modo de administração
No tratamento de osteoartrite de joelho ou anca, o SYNOLIS VA é administrado como injeção intra-articular. Pode ser realizada uma injeção adicional de SYNOLIS VA quando os sintomas de OA recomeçarem ou para manutenção da gestão local da dor e função articular. Este período de tempo antes da repetição do regime de tratamento depende também da experiência do médico e/ou gravidade da afecção. A eficácia do tratamento foi observada durante pelo menos 6 meses.
SYNOLIS VA deve ser injetado dentro da cavidade sinovial por um médico especializado na administração de injeções intra-articulares (IA).

Devem ser tomadas várias precauções antes da injeção de SYNOLIS VA :
- SYNOLIS VA gel deve estar à tempartura ambiente no momento da injeção IA
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado
- Deve ser usado um tamanho de agulha adequado (recomendação para injeção no joelho : 18 a 21 G, 2'')
- Injetar com precisão, apenas na cavidade articular

Contraindicações

SYNOLIS VA não deve ser :
- usado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou sorbitol
- injetado numa articulação infectada
- injetado em doentes com uma afecção de pele ou uma infecção no local da injeção
- injetado por via intravascular
- injetado em mulheres grávidas ou a amamentar
- injetado em jovens com menos de 18 anos

Precauções de utilização

- Antes do tratamento, o doente deve ser informado relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.
- Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e a eficácia de SYNOLIS VA em doentes com antecedentes de ou com doença autoimune ativa ou em doentes com um quadro clínico fisiológico anormal, o médico deve decidir injetar ou não SYNOLIS VA caso a caso, dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamento concomitantes associados. É igualmente recomendado monitorirar cuidadosamente estes doentes após a injeção.
- Verificar a integridade da embalagem interior antes da utilização e verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transferir SYNOLIS VA para outro recipiente e não adicionar outros ingredientes ao produto.
- A injeção IA deve ser administrada com cuidado a fim de evitar injetar fora da cavidade intra-articular ou na membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na zona peri-sinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes.
- Não é recomendável injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa significativa
- Não é recomendável injetar numa articulação gravemente inflamada.
- Em caso de derrame articular significativo, o médico deve decidir caso a caso se injeta SYNOLIS VA. O derrame deve ser aspirado antes de injetar SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA é um produto de uso único, pelo que não deve ser utilizado para vários doentes e/ ou em sessões diferentes. O produto não deve ser reesterilizado. A reutilização de produtos de uso único pode causar infecções, uma vez que a esterilidade não se mantém. Apenas o gel está estéril ; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.
- SYNOLIS VA deve ser administrado em condições de assepsia rigorosa
- O doente é aconselhado a evitar a atividade física intensa durante pelo menos 48 horas após a injeção.
- O produto deve ser mantido nas condições de conservação recomendadas.
- Elimine a seringa de acordo com a prática clínica aceitável e requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáves

Interações medicamentosas
Existe uma incompatibilidade conhecida entre o hialuronato de sódio e os sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio. Assim, SYNOLIS VA nunca deve entrar em contato com esses produtos (por exemplo, alguns desinfetantes) nem com equipamentos médico ou cirúrgico tratado com esses tipos de produtos. Até à data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de SYNOLIS VA com outros produtos para uso intra-articular.

Efeitos secundários
As injeções intra-articulares de SYNOLIS VA podem causar dor, edema e/ou derrame temporários. Estas reações desaparecem geralmente em poucos dias. Se estes sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos secundários, o doente deve informar o seu médico. O médico estará apto a facultar o tratamento adequado para estes efeitos. Os outros efeitos secundários típicos de injeções de viscossuplementos incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos.

Conservação de Armazenamento :
Condições de rotina :
Conservar entre 2 e 25 °C. Proteger da luz solar.

Condições extremas temporariamente aceitáveis :
De 0°C a 42°C (não congelar) Condição permitida por até 72 horas, ao abrigo da luz solar.

Descarte do produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequedo para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise ;

- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos perfuro cortantes potencialmente infectantes, pois, possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução - RDC n°222 (28/03/2018)

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de Validade : O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que mantido em sua embalagem original, à temperatura indicada. Deve ser evitada a exposição a temperaturas extremas.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação, n° de código do produto.

Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação da etiqueta com número de lote na folha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos
O principal meio de notificação de eventos adversos é o sítio eletrônico www.anvisa.gov.br/notivisa. Cabe ressaltar que todos os envolvidos (médicos, outros profissionais de saúde, pacientes, etc.) são legitimados a realizar tal notificação.

No caso de eventos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda., a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diratamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail **tecnovigilancia@anvisa.gov.br** (é recomendado que, mesmo neste caso, a Dermalis seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato : SAC (021) 3139-4040.

Produto médico de uso único.

Estéril - Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro :

Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda

Américas n°500 - Bloco 08 - Salas 203 e 204, Barra da Tijuca

CEP : 22.640-904 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ : 07.866.991/0001-39
Registro ANVISA n° : 80419110009
Serviço de Atendimento ao Consumidor : (021) 3139-4040

PT

Instruções de uso do SYNOLIS VA 80/160

Descrição
SYNOLIS VA 80/160 é uma solução viscoelástica, estéril, apirogênica, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio usado em SYNOLIS VA é obtido por fermentação bacteriana e tem um elevado peso molecular médio (m.w.) de 2 MDaltons.
O desempenho de SYNOLIS VA 80/160 no tratamento da osteoartrite (OA) sintomática é conseguido através de elevada concentração e alto peso molecular médio do hialuronato de sódio combinado com um agente que limita a degradação do HA (hyaluronic acid) [ácido hialurônico] (sorbitol). Esta combinação única confere a esta solução viscoelástica a sua capacidade de restaurar a lubrificação articular e as suas propriedades de absorção de impacto semelhantes às do fluido sinovial saudável. SYNOLIS VA 80/160 atua restaurando as propriedades fisiológicas e vicoelásticas do líquido sinovial progressivamente perdidas no decurso do desenvolvimento da OA. Portanto, SYNOLIS VA 80/160 reduz a dor e o desconforto local causados pela OA e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação
SYNOLIS VA 80/160 esta disponível como seringa de vidro de 5ml, pré-cheia contendo 4ml de gel visco-antálgico. SYNOLIS VA 80/160 esta disponível em embalagem com 1 seringa. Cada caixa inclui rótulos de rastreabilidade e 1 folheto instruções.

Composição

Para 1 ml:	
Hialuronato de sódio	20mg
Sorbitol	40mg
Soro fisiológico tamponado q.s.p	1ml

A seringa de SYNOLIS VA 80/160 contém 4ml de solução viscoelástica. Método de esterilização: calor úmido.

Indicações
SYNOLIS VA 80/160 está indicado para o tratamento de osteoartrite (OA) sintomática, de forma a reduzir a dor e melhorar a mobilidade após alterações degenerativas nas articulações sinoviais do joelho e anca. Este tratamento responde aos doentes que falharam a terapêutica não farmacológica conservadora e analgésicos simples.

Posologia e modo de administração
No tratamento de osteoartrite de joelho ou anca, o SYNOLIS VA 80/160 é administrado como injeção intra-articular. Pode ser realizada uma injeção adicional de SYNOLIS VA 80/160 quando os sintomas de OA recomeçarem ou para manutenção da gestão local da dor e função articular. Este período de tempo antes da repetição do regime de tratamento depende também da experiência do médico e/ou gravidade da afecção. A eficácia do tratamento foi observada durante pelo menos 6 meses.
SYNOLIS VA 80/160 deve ser injetado dentro da cavidade sinovial por um médico especializado na administração de injeções intra-articulares (IA).

Devem ser tomadas várias precauções antes da injeção de SYNOLIS VA 80/160:
- SYNOLIS VA 80/160 gel deve estar à tempartura ambiente no momento da injeção IA
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado
- Deve ser usado um tamanho de agulha adequado (recomendação para injeção no joelho : 18 a 21 G, 2'')
- Injetar com precisão, apenas na cavidade articular

Contraindicações

SYNOLIS VA 80/160 não deve ser :
- usado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou sorbitol
- injetado numa articulação infectada
- injetado em doentes com uma afecção de pele ou uma infecção no local da injeção
- injetado por via intravascular
- injetado em mulheres grávidas ou a amamentar
- injetado em jovens com menos de 18 anos

Precauções de utilização

- Antes do tratamento, o doente deve ser informado relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.
- Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e a eficácia de SYNOLIS VA 80/160 em doentes com antecedentes de ou com doença autoimune ativa ou em doentes com um quadro clínico fisiológico anormal, o médico deve decidir injetar ou não SYNOLIS VA 80/160 caso a caso, dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamento concomitantes associados. É igualmente recomendado monitorizar cuidadosamente estes doentes após a injeção.
- Verificar a integridade da embalagem interior antes da utilização e verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transferir SYNOLIS VA 80/160 para outro recipiente e não adicionar outros ingredientes ao produto.
- A injeção IA deve ser administrada com cuidado a fim de evitar injetar fora da cavidade intra-articular ou na membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na zona peri-sinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes.
- Não é recomendável injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa significativa
- Não é recomendável injetar numa articulação gravemente inflamada.
- Em caso de derrame articular significativo, o médico deve decidir caso a caso se injeta SYNOLIS VA 80/160. O derrame deve ser aspirado antes de injetar SYNOLIS VA 80/160.
- SYNOLIS VA 80/160 é um produto de uso único, pelo que não deve ser utilizado para vários doentes e/ou em sessões diferentes. O produto não deve ser reesterilizado. A reutilização de produtos de uso único pode causar infecções, uma vez que a esterilidade não se mantém. Apenas o gel está estéril ; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.
- SYNOLIS VA deve ser administrado em condições de assepsia rigorosa
- O dente é aconselhado a evitar a atividade física intensa durante pelo menos 48 horas após a injeção.
- O produto deve ser mantido nas condições de conservação recomendadas.
- Elimine a seringa de acordo com a prática clínica aceitável e requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáves

Interações medicamentosas
Existe uma incompatibilidade conhecida entre o hialuronato de sódio e os sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio. Assim, SYNOLIS VA 80/160 nunca deve entrar em contato com esses produtos (por exemplo, alguns desinfetantes) nem com equipamentos médico ou cirúrgico tratado com esses tipos de produtos. Até à data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de SYNOLIS VA com outros produtos para uso intra-articular.

Efeitos secundários
As injeções intra-articulares de SYNOLIS VA 80/160 podem causar dor, edema e/ou derrame temporários. Estas reações desaparecem geralmente em poucos dias. Se estes sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos secundários, o doente deve informar o seu médico. O médico estará apto a facultar o tratamento adequado para estes efeitos. Os outros efeitos secundários típicos de injeções de viscossuplementos inculem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos.

Conservação de Armazenamento :
Condições de rotina :
Conservar entre 2 e 25 °C. Proteger da luz solar.

Condições extremas temporariamente aceitáveis :
De 0°C a 42°C (não congelar) Condição permitida por até 72 horas, ao abrigo da luz solar.

Descarte do produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequedo para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise ;

- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos perfuro cortantes potencialmente infectantes, pois, possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução - RDC n°222 (28/03/2018)

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de Validade : O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que mantido em sua embalagem original, à temperatura indicada. Deve ser evitada a exposição a temperaturas extremas.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação, n° de código do produto.

Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação da etiqueta com número de lote na folha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos
O principal meio de notificação de eventos adversos é o sítio eletrônico www.anvisa.gov.br/notivisa. Cabe ressaltar que todos os envolvidos (médicos, outros profissionais de saúde, pacientes, etc.) são legitimados a realizar tal notificação.

No caso de eventos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda., a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diratamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail **tecnovigilancia@anvisa.gov.br** (é recomendado que, mesmo neste caso, a Dermalis seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato : SAC (021) 3139-4040.

Produto médico de uso único.

Estéril - Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro :

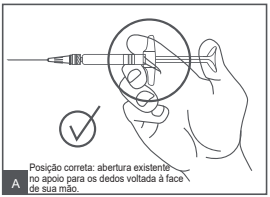
Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda

Américas n°500 - Bloco 08 - Salas 203 e 204, Barra da Tijuca

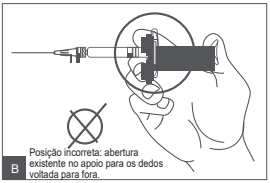
CEP : 22.640-904 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ : 07.866.991/0001-39
Registro ANVISA n° : 80419110009
Serviço de Atendimento ao Consumidor : (021) 3139-4040

	Fabricado por
	Número do lote
	Produto esterilizado à vapor
	Leia as instruções de uso
	Produto de uso único. Não reutilizar
	Validade
	Precaução
	Temperatura de amrmazenagem : 2°C a 25°C
	Mantenha longe da luz

Orientação da seringa: segure a seringa com a abertua existente no apoio para os dedos voltada à face de sua mão.



A Posição correta: abertura existente no apoio para os dedos voltada à face de sua mão.



B Posição incorreta: abertura existente no apoio para os dedos voltada para fora.

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg / SORBITOL 80mg

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg

APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36A

1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

www.synolis.com
Tel: +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com