

INSTRUÇÕES DE USO

Cientific Synovial

Solução para Preenchimento Intra-Articular

1. PRODUTO ESTÉRIL PARA PREENCHIMENTO DE ARTICULAÇÕES

2. COMPONENTES

Cientific Synovial é um implante injetável, viscoelástico, composto por ácido hialurônico reticulado, tampão de fosfato pH7, Cloreto de sódio e água para injetáveis.

Cientific Synovial é composto por materiais sintéticos absorvíveis, formulado para assegurar resultados clínicos duráveis. É formulado em uma solução estéril, apirogenica e fisiológica de ácido hialurônico reticulado de origem não animal.

Este gel é acondicionado em seringas graduadas, pré-carregadas de 1; 2; 2,5; 3,0 ml de uso único.

Nota: Cientific Synovial deve ser usado com agulhas descartáveis com calibre de 18 G, 21 G ou 22 G na forma estéril. Escolha uma agulha de comprimento adequado em função da articulação que irá tratar.

Cientific Synovial esta disponível em duas concentrações, cada uma dessas concentrações possuem 4 apresentações, conforme descrito a seguir.

Produto: Cientific Synovial 40

Marca: Cientific

Apresentações:

- 1) Synovial 40 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 20 mg/ml), seringa pré-carregada x 1 ml
- 2) Synovial 40 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 20 mg/ml), seringa pré-carregada x 2 ml
- 3) Synovial 40 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 20 mg/ml), seringa pré-carregada x 2,5 ml
- 4) Synovial 40 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 20 mg/ml), seringa pré-carregada x 3 ml

Composição do Cientific Synovial 40

Elemento	Composição
Ácido Hialurônico Reticulado	200 mg
Fosfato de Sódio Dibásico	146,10mg
Fosfato de Sódio Monossódico	35,00mg
Cloreto de Sódio	70,00mg
Água para injetáveis	q.s.p. 10,00ml

Produto Cientific Synovial 60

Marca: Cientific

Apresentações:

- 1) Synovial 60 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 30 mg/ml), seringa pré-carregada x 1 ml
- 2) Synovial 60 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 30 mg/ml), seringa pré-carregada x 2 ml
- 3) Synovial 60 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 30 mg/ml), seringa pré-carregada x 2,5 ml
- 4) Synovial 60 (composto por Ácido Hialurônico Reticulado 30 mg/ml), seringa pré-carregada x 3 ml

Composição do Cientific Synovial 60

Elemento	Composição
Ácido Hialurônico Reticulado	300,00mg
Fosfato de Sódio Dibásico	146,10mg
Fosfato de Sódio Monossódico	35,00mg
Cloreto de Sódio	70,00mg
Água para injetáveis	q.s.p. 10,00ml

3. INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS

3.1 ESTERILIZAÇÃO

O produto é entregue estéril pelo método de calor úmido.

3.2 COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Ácido hialurônico reticulado, tampão fosfato pH7, Cloreto de sódio e água para injetáveis.

3.3 INDICAÇÃO

Tanto *Cientific Synovial 40* como *Cientific Synovial 60* estão especialmente indicados para ser implantados por médicos especialistas em Traumatologia com experiência em terapia intra-articular, como substituto temporário ou complemento do líquido sinovial em articulações com patologias que assim o requerem (osteoartrite do joelho, periartrite do ombro, quadril, articulação do tornozelo, mãos, pés, temporomandibular.)

O médico deverá eleger a concentração adequada ao paciente, conforme o estágio da patologia da articulação, sendo mais indicado: 20 mg/ml de leve a moderada e 30 mg/ml severa.

Os benefícios esperados com o uso do produto são:

- Redução da fricção articular
- Proteção das articulações
- Melhora na lubrificação
- Redução indireta da dor produzida pela fricção das articulações
- Melhora da mobilidade articular



3.4 CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em:

- Pacientes com infecções agudas ou crônicas em tratamento ou com estado geral comprometido.
- Não deverá ser injetado no joelho quando existir estase venosa ou linfática na perna. Não utilizar se existe um grande exsudato intra-articular.
- Não deverá ser utilizado em articulações infectadas ou severamente inflamadas.
- Pacientes com antecedentes de doenças autoimunes, sob tratamento com terapia imunológica.
- Pacientes com trastornos do coagulação e/ou com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico.
- Pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo e/ou aos componentes da fórmula.
- Mulheres grávidas, lactantes e em crianças.
- Não deverá ser utilizado se existir no lugar da aplicação uma doença cutânea ativa, inflamação ou outras afecções infecciosas.
- Qualquer reação inflamatória proveniente de injeções também é uma contraindicação.



3.5 PRECAUÇÕES

Entre as precauções a tomar, podem-se mencionar as seguintes:

- Evitar a ingestão de doses elevadas de Ácido Acetil Salicílico e Vitamina C uma semana antes do procedimento.
- Recomenda-se iniciar profilaxia antiviral em pacientes com antecedentes de Herpes Simplex / Zóster.
- Antes da injeção, a área deve ser totalmente desinfetada com antisséptico local, com exceção do cloreto de benzalcônio ou clorexidina. Todo o procedimento deve ser realizado sob estritas condições de assepsia.
- Deve ser drenado o líquido sinovial, mediante artrocentese, no caso de existir derrames.

- Este produto não deve ser injetado em vasos sanguíneos.
- Antes de encaixar a agulha, girar um quarto de volta o obturador.
- Para evitar o desprendimento da agulha, apertar com força o encaixe luer-lock entre a agulha e a seringa. Somente nesse momento remover a capa protetora da agulha.
- O produto deve ser mantido a temperatura ambiente antes de realizar a aplicação a fim de minimizar o desconforto do paciente.
- Se a agulha está obstruída, não aumentar a pressão sobre o êmbolo, parar a injeção e substituir a agulha.
- Comprovar a integridade do protetor de esterilidade antes de usá-lo.
- Comprovar a data de validade.
- Não utilizar novamente.
- Não voltar a esterilizar.
- As agulhas usadas devem ser descartadas em um recipiente adequado.
- Não se recomenda o consumo de álcool ou drogas durante as duas semanas posteriores à injeção.



3.6 ADVERTÊNCIAS

- O médico deverá informar ao paciente sobre a existência de possíveis efeitos colaterais ligados à implantação deste dispositivo, que podem ser produzidos de maneira imediata ou retardada. Os efeitos adversos, ainda que raros, foram exantema, urticária, prurido, febre, náuseas, cefaleias, enjôo, câimbras musculares, parestesias, edemas periféricos, mal-estar geral, dificuldade respiratória, eritema e edema.
- Depois da injeção podem aparecer reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema) que podem ser associadas ao prurido, e dor ao exercer pressão. Estas reações podem prolongar-se durante uma semana.
- Vermelhidão da zona ou ponto por onde foi inserida a agulha.
- Hematomas.
- Infecções.
- Alergias a qualquer componente do ácido hialurônico.
- O volume máximo ao injetar por zona é de 2 ml, ou segundo a indicação do médico.
- O lapso para voltar a injetar na mesma zona é de 15 dias desde a primeira aplicação, podendo voltar a ser injetada até 3 vezes mais ou segundo a indicação do médico se assim for necessário.
- Se ficarem sobras do produto na seringa preenchida, deve ser descartada sem exceção.
- Induração ou nódulos no ponto da injeção.

- Coloração da zona da injeção.
- Não injetar por via intravascular, tampouco por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.
- Dor na zona de aplicação nos dias posteriores à aplicação.
- A persistência de reações inflamatórias ou o aparecimento de qualquer outro efeito colateral deverão ser comunicados imediatamente ao médico por parte do paciente. O médico deverá solucionar estes efeitos mediante um tratamento apropriado.
- Este produto não deve ser injetado em vasos sanguíneos.
- O produto deve ser mantido a temperatura ambiente antes de realizar a aplicação a fim de minimizar o desconforto do paciente.
- Se a agulha está obstruída, não aumentar a pressão sobre o êmbolo, parar a injeção e substituir a agulha.
- Verificar a integridade do protetor de esterilidade antes de usá-lo.
- Verificar a data de validade.
- Não utilizar novamente.
- Não voltar a esterilizar.



3.7 POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

- Podem ser produzidos efeitos colaterais de maneira imediata ou retardada. Estes efeitos adversos, ainda que raros, foram: dor na zona de aplicação nos dias posteriores à aplicação, exantema, urticária, prurido, febre, náuseas, cefaleias, enjôos, câimbras musculares, parestesias, edemas periféricos, mal-estar geral, dificuldade respiratória, eritema e edema.
- Depois da injeção podem aparecer reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema) que podem ser associadas ao prurido, e dor ao exercer pressão. Dor transitória depois da aplicação nos dias posteriores, inchaço.
- Exantema tipo urticária, prurido.
- Induração ou nódulos no ponto da injeção.
- Edema, rubor, sensação de calor, sensação de peso no local da injeção.
- Vermelhidão da zona ou ponto por onde foi injetada a agulha.
- Hematomas.
- Infecções por falta de assepsia ou infecções preexistentes.
- Alergias a qualquer componente do ácido hialurônico.
- A pior complicação das infiltrações de hialuronatos aparecem quando a intervenção não é realizada por um médico treinado. Ainda que os efeitos desapareçam progressivamente conforme se decompõe o produto.

4. CUIDADOS ESPECIAIS (INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE)

Você deve saber que o ácido hialurônico é uma substância que se encontra no corpo de forma natural e que forma parte do líquido sinovial. É um componente fundamental do líquido sinovial que se caracteriza por ser viscoelástico, higroscópico e lubrificante, protegendo as articulações da pressão e fricção que são geradas com o movimento.

O ácido hialurônico não é somente utilizado em articulações afetada por artrite, também foi injetado em tratamentos estéticos e usado em cirurgia ocular. Atenção: Cientific Synovial NÃO está indicado para tais usos.

Os efeitos do Cientific Synovial duram entre 4 e 6 meses, dependendo de sua idade, sua fisiologia, seu estilo de vida, a quantidade injetada e a técnica do médico.

Difícilmente sente-se dor durante sua aplicação, mas caso necessário, o médico pode proceder à colocação de um anestésico local na zona de aplicação.

Recomenda-se que não seja retomada imediatamente suas atividades e devem ser seguidos os conselhos do médico em relação ao período de repouso indicado e as atividades permitidas. Evite toda atividade extenuante depois da injeção intra-articular e continue suas atividades habituais de forma completa após alguns dias, segundo a indicação médica.

Os efeitos colaterais são leves e passageiros. Solicite ao médico que informe antes de começar o tratamento, as indicações do mesmo, as contraindicações, as incompatibilidades, assim como os possíveis efeitos não desejados para otimizar os resultados. Recomendamos que se houver persistência das reações inflamatórias ou qualquer outro efeito colateral durar mais de uma semana, comunique-se com seu médico.

5. EMBALAGEM

Cientific Synovial é um gel acondicionado em seringas graduadas, pré-carregadas, de uso único na forma estéril. Seu acondicionamento primário são blisters térmico selados rígidos de lâminas de poliéster (PET) ou pouch que contém uma seringa preenchida. Seu acondicionamento secundário é realizado em caixas de papelão contendo a quantidade de seringas indicadas no rótulo com seus correspondentes stickers e Instrução de Uso. Estas caixas são vedadas com bolsas de celofane para que seu acondicionamento seja inviolável.

6. TÉCNICA PARA O MÉDICO

IMPORTANTE

- Antes de começar o tratamento, convém informar ao paciente das indicações do mesmo, das contraindicações, das incompatibilidades, assim como dos possíveis efeitos não desejados.
- Não se deve aplicar em caso de derrame articular. Neste caso, atuar primeiro sobre esta condição (aspirar derrame com outra agulha, desinfetar a zona, indicar repouso e/ou anti-inflamatórios no caso de ser necessário) e realizar o tratamento depois de um mínimo de 48, 72 ou 96 horas superado este episódio.
- O volume máximo a ser injetado por área é de 2 ml, ou segundo a indicação do médico.

- O lapso para voltar a reinjetar na mesma zona é de 15 dias desde a primeira aplicação, podendo voltar a ser reinjetada até 3 vezes mais ou segundo a indicação do médico se assim for necessário.

6.1 MODO DE APLICAÇÃO

- Antes da injeção, se deve efetuar uma desinfecção prévia rigorosa da zona a ser tratada. Não usar para este propósito cloreto de benzalcônio, clorexidina ou outro antisséptico de sais de amônio quaternário.
- Recomenda-se utilizar a agulha 18 G, 21 G ou 22 G devido a viscosidade do gel. A utilização desta agulha facilitará a aplicação do gel, o que fluirá facilmente e de maneira agradável através da agulha ao exercer uma pressão moderada sobre o êmbolo da seringa. Se o médico preferir pode utilizar uma agulha de menor calibre, mas a pressão a exercer sobre o êmbolo da seringa deverá ser maior.
- Colocar anestesia no lugar da injeção para prevenir o desconforto do paciente.
- Tirar a seringa do pouch e remover a tampa protetora da mesma.
- Antes de encaixar a agulha, girar um quarto de volta o obturador.
- Apertar com força a conexão luer-lock à agulha assegurando que esteja firmemente encaixada antes de iniciar a aplicação, caso contrário pode ser expelida junto com o gel. Depois, remover a capa protetora da agulha girando na mesma direção empregada para reforçar a agulha.
- Para cada paciente o médico deve determinar a dose injetada ou número de injeções necessárias, dependendo das necessidades de cada paciente.
- Antes de utilizar verificar a integridade da embalagem, o que assegura a esterilidade do produto.

6.2 Posologia :

- Injetar o volume total contido na seringa de Cientific Synovial na cavidade articular afetada. Após a aplicação, o médico analisará a necessidade de outras aplicações.
- O volume máximo a ser injetado por área é de 2 ml, ou segundo a indicação do médico.
- O lapso para voltar a reinjetar na mesma área é de 15 dias desde a primeira aplicação, podendo voltar a ser reinjetada até 3 vezes mais ou conforme a indicação do médico se assim for necessário.
- Um novo tratamento pode ser repetido depois de 6 meses, posteriores à primeira aplicação, caso os sintomas do paciente se justifiquem.
- Podem se produzidos efeitos colaterais como dor, inflamação, vermelhidão e sensação de calor que se aliviam com a aplicação de gelo durante alguns minutos sobre a articulação tratada ou sob indicação médica.

6.3 Precauções de utilização

- Verificar a integridade do protetor de esterilidade antes de usa-lo.

- Verificar a data de validade.
- Não utilizar novamente.
- Não voltar a esterilizar.
- As agulhas usadas devem ser descartadas em um recipiente adequado.

7. Condições de conservação:

- Conservar entre 2° e 25°C.
- Evitar a exposição a luz.
- Evitar impactos.

8. Notificação de evento adverso

No caso de eventos adversos não relatados nessas instruções de uso, relate-os ao importador e distribuidor da VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa -UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail para o endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou pelo site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> no tópico “notificação de eventos adversos” (mesmo nesse caso, recomenda-se notificar também a VR Medical).

Detalhes para contato: SAC 0800 770 3661 / e-mail: contato@vrmedical.com.br.

9. Descarte

Seringas usadas ou parcialmente usadas podem ser potencialmente contaminantes e representar um potencial risco biológico, desta forma, devem ser manuseadas e descartadas de acordo com as práticas médicas adotadas nas instalações em questão, assim como com os regulamentos locais, estaduais ou federais.

Fabricante:

Allanmar International Company S.R.L. - Futerman International Products

Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina

Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360

www.futermanintproducts.com.ar

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes, 391 – cj. 11, 12 e 13 – Jardim Paulista

CEP: 01423-010 - São Paulo - SP

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079

Registro ANVISA nº: 80102511766