

HYAJOINT Plus™

SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRA-ARTICULAR

MODELO:

HP-030S - Suplemento de Líquido Sinovial Plus;

EMBALAGEM: 3,0 ml por seringa.

CONTEÚDO:

INGREDIENTE ATIVO:

Hialuronato de Sódio 60mg*

*Cada mL do produto contém 20 mg de hialuronato de sódio.

EXCIPIENTES:

Fosfato Dissódico Dodeca-hidratado

Dihidrogenofosfato de Sódio Dihidratado,

Cloreto de Sódio,

Água Estéril para Injeção q.s. para 3,0 ml. pH 6,5 - 7,5

DESCRIÇÃO:

O dispositivo é um hidrogel transparente e viscoso fornecido em uma seringa de vidro. O ingrediente ativo do dispositivo é ácido hialurônico a 2% derivado da fermentação de *Streptococcus*. Com a reação com o agente de reticulação 1,4-Butanediol Diglicidyl Ether (BDDE) dá a ele uma propriedade de resistência degradada. A reação está sob uma substância tampão de fosfato isotônico para produzir um ácido hialurônico altamente estável e seguro. O hialuronato reticulado (cross-linking) será acondicionado em uma seringa estéril para injeção em tecidos da cavidade articular.

ESTERILIZAÇÃO:

PRODUTO ESTÉRIL. O produto foi esterilizado por calor úmido.

APRESENTAÇÃO:

O conteúdo será colocado em uma seringa de vidro estéril e fechado com uma rolha. Um adesivo com as informações do produto será colocado na seringa. Um batente e uma haste de êmbolo serão anexados junto com a seringa antes de serem colocados em um blister. O blister é então selado com uma membrana selada e rotulado com um adesivo que contém as informações do produto. O blister selado e as instruções de utilização (IFU) serão então colocados na embalagem.

INDICAÇÃO:

Os produtos são indicados para o tratamento da dor na osteoartrite (OA) da articulação do joelho.

USO:

1. O produto é usado 1 seringa por tratamento para adultos na articulação com osteoartrite (OA).
2. Leve o produto à temperatura ambiente antes de usar.
3. O produto é usado para injetar na cavidade articular da articulação com uma agulha 21-23G. A agulha não é disponibilizada pelo fabricante.
4. Remova a efusão antes de injetar o produto.
5. Injete lentamente para garantir a usabilidade do produto.
6. O paciente deve evitar atividades extenuantes ou atividades de sustentação de peso dentro de 48 horas após a injeção intra-articular.

EFICÁCIA TERAPÊUTICA:

O produto pode contrabalançar o estresse mecânico transmitido de fora. É uma barreira que protege a articulação. O produto pode proteger os tecidos sinoviais e promover a cicatrização da cartilagem articular.

A duração prevista da eficácia é de pelo menos 6 meses após o tratamento com o produto.

CONTRAINDICAÇÕES:

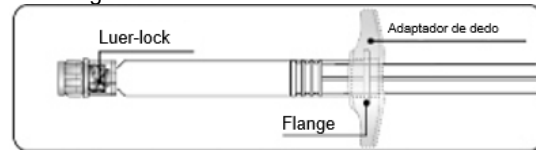
- Não administrar a pacientes com hipersensibilidade conhecida a preparações de hialuronato.
- Injeções intra-articulares são contraindicadas em casos de infecções anteriores ou presentes ou doenças de pele na área do local da injeção.

AVISOS:

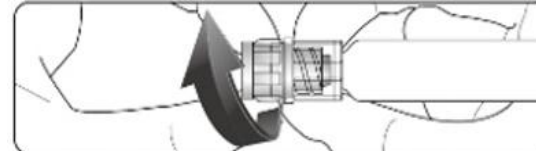
1. O produto destina-se a ser utilizado apenas como implante intra-articular.

INSTRUÇÕES:

1-Prenda manualmente o adaptador de dedo no flange do corpo da seringa.



2-Segure o local luer-lock e desparafuse a tampa da ponta da seringa com cuidado (mostrado abaixo). Não segure o corpo da seringa durante a montagem.



3-Continue segurando firmemente o local luer-lock e rosqueie a agulha na trava da seringa até que esteja bem presa.

OBSERVAÇÃO! O produto destina-se apenas a ser administrado por pessoal autorizado de acordo com a legislação local. A seringa, a agulha e qualquer material não utilizado devem ser descartados diretamente de acordo com os regulamentos nacionais após a sessão de tratamento.

ARMAZENAGEM: Conforme indicação na embalagem, conservar na faixa de temperatura de 2 a 30°C. Proteger da luz solar e do congelamento.

VALIDADE: 3 anos.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.



SciVision Biotech Inc.

9, South 6th Rd. Cianjhen Dist., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

<http://www.scivisionbiotech.com>

E-mail: service@scivision.com.tw

DETENTOR DO REGISTRO:

Lealmedical Comercio De Produtos Ortopedicos Ltda

Av. Copacabana, 268, Andar 5, Sala 502 e 503 - Cep: 06.472-001 - Barueri/SP.

REGISTRO ANVISA N°: 81588840007

2. O produto é de uso único, se reutilizado, pode causar infecção e até mesmo uma resposta inflamatória grave.
3. Não reesterilizar o produto.
4. Não misture com sais de amônio quaternário para evitar a precipitação.
5. Não misture nenhum produto farmacêutico, o estudo de interações não foi estabelecido.
6. Não injete o produto em vasos sanguíneos para evitar oclusão vascular, embolização, isquemia ou infarto.
7. Não injete o produto nos tecidos circundantes para garantir a eficácia do produto, se necessário, as abordagens de imagem médica podem melhorar a precisão da injeção.
8. Não aperte demais a agulha para evitar vazamento do produto e evite aumentar a força de extrusão.
9. Não aperte demais a agulha para evitar que o luer-lock se solte e vaze o produto.

USO PARA POPULAÇÕES ESPECÍFICAS:

A segurança de uso para a futura mãe, lactação e crianças não foi demonstrada.

EVENTOS ADVERSOS:

Os principais eventos adversos são dor e inchaço no joelho tratado. Alguns eventos adversos são rigidez, efusão, parestesia, dor/fraqueza nos membros e sensibilidade.












Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O produto será fornecido com 5 (cinco) unidades de etiquetas de rastreabilidade, na forma de etiquetas adesivas, contendo as seguintes informações em língua portuguesa: a) nome ou modelo comercial; b) identificação do fabricante ou importador; c) código do produto ou do componente do sistema; e d) número de lote e número de registro na ANVISA.

As etiquetas de rastreabilidade as etiquetas de rastreabilidade são numeradas de 1 a 5 para fixação nos seguintes documentos: 1) no prontuário clínico do paciente; 2) no laudo entregue para o paciente; 3) na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (autorização de internação hospitalar), no caso na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar; 4) disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição); e 5) disponibilizada para o controle do cirurgião responsável.

SÍMBOLOS NA EMBALAGEM:

	Não reutilize		Não Use se o pacote estiver danificado
	Limitação de temperatura		Número de lote
	Data de fabricação		Fabricante
	Data de validade		Consulte as instruções de uso
	Estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado usando calor úmido.		
	Estéril. A bolsa de embalagem e a seringa foram esterilizadas usando vaporização de H ₂ O ₂ .		
	Estéril. A cânula foi esterilizada usando óxido de etileno.		

PIHPF -16(01) YYYYMMDD

SCIVISION™