



INSTRUÇÃO DE USO

SYALOSET PLUS

Fabricante: Savio Industrial srl. Nome

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR: BRAZILTRADE INTERNACIONAL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

CNPJ: 00.437.788/0001-06

Registro ANVISA: 82278560002

Nome Técnico: SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRA-ARTICULAR

Classe de Risco : IV

Regra de Classificação: 8

O responsável legal e Técnico do fabricante assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas nesta Instrução e Uso.

INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO:

O SYALOSET PLUS é um substituto temporário do líquido sinovial e está indicado no tratamento da dor e diminuição da mobilidade de pacientes com doença articular degenerativa ou traumática das articulações sinoviais. O produto atua fornecendo lubrificação e suporte mecânico. É especialmente adequado para tratar os sintomas da Osteoartrite.

O produto é colocado apenas nas articulações do joelho e quadril. através de um procedimento médico podendo ser realizado em hospital e clínica médica devidamente adequada para tal aplicação para substituir o líquido sinovial. O produto é invasivo, absorvido em sua totalidade e de uso a longo prazo.

ACESSÓRIOS

O SYALOSET PLUS não contém nenhum acessório e/ou opcionais.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O SYALOSET PLUS é uma solução estéril, apirrogênica e viscoelástica à base de sal sódico de ácido hialurônico. É conseguido através da fermentação bacteriana de uma fração de alto peso molecular (>2.000 kDa). O ácido hialurônico, um polissacarídeo da família dos glicosaminoglicanos, está naturalmente presente em muito tecidos humanos, como cartilagens e fluidos sinoviais: é constantemente secretado na cavidade articular e é o principal componente do líquido sinovial, ao qual confere sua viscosidade e propriedades elásticas. Tais propriedades são essenciais, pois permitem que o fluido desempenhe suas funções lubrificantes e de absorção de choque nas articulações normais para proteger a cartilagem e os tecidos moles de danos mecânicos. Nas doenças articulares traumáticas e degenerativas, a quantidade de ácido hialurônico diminui e o líquido sinovial perde sua viscosidade, causando comprometimento da função e dor. Muitos estudos indicam que a administração intra-articular de ácido hialurônico pode restaurar as propriedades viscoelásticas dos fluidos sinoviais, atenuando assim a dor e melhorando os movimentos das articulações.

COMPOSIÇÃO

Modelo: 917710 A/A

O SYALOSET PLUS é formado por um único modelo comercial: Seringa pré cheia – Solução de hialuronato de sódio de alto peso molecular a 1,5%, 60mg/4ml.

MODELO: SYALOSET PLUS

MATÉRIA PRIMA: Sal Sódico de Ácido Hialurônico 1,5%, Cloreto de Sódio, Fosfato de Sódio Dibásico 2H2O, Fosfato de Sódio Monobásico 2H2O e Água.

NORMA TÉCNICA:

Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 e alterações posteriores (Decreto Legislativo n° 46 de 24 de fevereiro de 1997 e modificações subsequentes) - Directiva 2007/47/CE de 5 de Setembro de 2007, e alterações posteriores.

Decreto Legislativo n° 37 de 25 de janeiro de 2010 e alterações posteriores) - Decreto Ministerial de 2 de Agosto de 2005 e alterações posteriores - Decreto Ministerial de 12 de maio de 2006 e alterações posteriores - Declaração de Helsínquia -MEDDEV 2.1 -MEDDEV 2.4 - Regulamentos harmonizados: UNICEI EN ISO 13485:2016 UNI EN 556-2: 2015 UNI CEI EN ISO 15223-1 2017 UNI EN ISO 14155: 2012

UNICEI EN ISO 14971:2020

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

O SYALOSET PLUS é um substituto temporário do líquido sinovial e está indicado no tratamento da dor e diminuição da mobilidade de pacientes com doença articular degenerativa ou traumática das grandes articulações sinoviais. O produto atual fornecendo lubrificação e suporte mecânico. É especialmente adequado para tratar os sintomas da osteoartrite.

Local de utilização e Invasividade: O produto é colocado apenas nas articulações do joelho e quadril. Quando o SYALOSET PLUS é utilizado no quadril recomenda-se a injeção sob orientação ultrassonográfica. Já no joelho não é necessário utilizar. Todas as regras relativas à assepsia e às técnicas de injeção devem ser observadas. Remova qualquer derrame antes de administrar SYALOSET PLUS.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

Não aplicável ao produto SYALOSET PLUS

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte do SYALOSET PLUS deve ser realizado de forma a não ocasionar danos como: Choques que danifique a embalagem assim como o produto dentro do blister, caso ocorra o produto deve ser descartado.

O produto deve ser transportado em local seco à temperatura não superior 25°C, manter protegido da luz do sol (direta).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O SYALOSET PLUS deve ser armazenado em local limpo e seco, longe da luz do sol a uma temperatura não superior a 25°C.

CUIDADOS ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

O SYALOSET PLUS deve ser armazenado:

Conservar a uma temperatura não superior a 25°C;

• Local limpo e seco;

• Longe da luz do sol;

• Cuidados para que a embalagem não seja danificada, garantindo a esterilização do produto.

• Acompanhar a data de validade do produto de forma que o primeiro que entra seja o primeiro que saia, considerando a data de validade do produto.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O produto deve ser manipulado por profissional da saúde devidamente treinado para o procedimento médico.

O produto é utilizado em pacientes com doença articular degenerativa ou traumática e para tratar sintomas da osteoartrite.

Procedimento médico podendo ser realizado em hospital e clínica médica devidamente adequada para tal aplicação.

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

Deve ser verificado:

• A embalagem está íntegra, caso a embalagem estiver violada e comprometeu a esterilização do produto não deve ser utilizada;

• Número de lote do produto;

• Data de validade do produto, caso vencido não deve ser utilizado.



COMPOSIÇÃO DO PRODUTO ACABADO

O SYALOSET PLUS é formado por um único modelo comercial: Seringa pré cheia – Solução de hialuronato de sódio de alto peso molecular a 1,5%, 60mg/4ml. O produto é fornecido na condição estéril é condicionado: Embalagem primária: o produto é embalado em um blister (PET) e fechado com papel Tyvek. Embalagem secundária: o Blister e colocado dentro de uma caixa de papel cartão, dentro desta embalagem segue instrução de uso do fabricante e 3 etiquetas de identificação para a garantia da rastreabilidade.

PRAZO DE VALIDADE

Produto fornecido estéril com data de validade de 2 anos após a data de esterilização.

DESCARTE DO MATERIAL

Após a utilização do produto a seringa deve ser descartada no lixo biológico, a embalagens vazias podem ser destruídas (rompidas) e descartas no lixo comum.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo da seringa pré-cheia é estéril. A seringa e embalada em um blister selado. A superfície externa da seringa não é estéril, mas apresenta carga bacteriana reduzida. Embora estudos pré-clínicos realizados em animais de laboratório indiquem e o produto não apresenta toxicidade potencial na reprodução e no desenvolvimento, SYALOSET PLUS não foi testado em mulheres grávidas. Não usar se embalagem estiver danificada. Não utilize o produto além da data de validade impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto armazenado em sua embalagem original em temperatura não superior a 25°C. O SYALOSET PLUS é descartável (dose única), descarte-o conforme item anterior desta instrução uso. Mantenha longe do alcance das crianças.

PRECAUÇÕES

Não utilizar caso a embalagem estiver danificada;

Não utilizar caso a data de validade esteja vencida;

Não deixar no alcance de crianças.

CONTRAINDICAÇÃO

Não administrar em pacientes com sensibilidade conhecida aos componentes individuais do produto e em caso de infecção ou doença de pele ao redor do local da injeção.

ESTERILIZAÇÃO

O SYALOSET PLUS é esterilizado por autoclave (calor úmido) e tem validade de 2 anos (24 meses) conforme indicado na embalagem.

EFEITOS ADVERSOS

Dor localizada inchaço e vermelhidão no local da aplicação da injeção. Estes sintomas são geralmente leves e transitórios. Reações inflamatórias mais significativas, às vezes com a presença de cristais de Pirofosto de Sódio, foram ocasiona mente relatadas em conjunto com injeções intra-articulares de agentes Hialuronatos. Tal como acontece com qualquer outro tratamento intra-articular, a artrite séptica pode ser induzida, embora rara, sempre que as precauções gerais de injeção não sejam observadas ou se o local da injeção não for assépticos.

MODO DE USO E COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

Modo de Uso: Dose e método de uso-injetar SYALOSET PLUS, usando uma agulha adequada e estéril (ou seja, 18 ou 20G) (adquirida separadamente), nas grandes articulações danificada de acordo a indicação médica. Se necessário, outras injeções podem ser administradas. O produto só pode ser administrado por médicos especialista. Quando o SYALOSET PLUS for utilizado na região do quadril recomenda-se a injeção sob orientação ultrassonográfica. Todas as regras relativas a assepsia e as técnicas de injeção devem ser observadas. Remova qualquer derrame antes de administrar SYALOSET PLUS.

Combinação com outros produtos:

Não utilizar em concomitância com desinfetantes que contenham sais de amônio cuaternario, pois pode produzir uma precipitação de Ácido Hialurônico. Evitar administrar simultaneamente SYALOSET PLUS com outros produtos para uso intra-articular, de modo prevenir qualquer interação.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Qualquer tipo de reclamação seja do cliente ou usuário do dispositivo médico utilizado, ou tiver dúvidas ou esclarecimentos, poderá entrar em contato com o distribuidor Brasil Surgery. Para notificação de qualquer efeito adverso devem ser enviados ao fabricante através do email qualidade@brasilsurgery.com.br equipe de tecnovigilância do órgão sanitário ANVISA, através do formulário eletrônico NOTIVISA (<https://gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/tecnovigilancia>), a descrição do evento e seus dados de rastreabilidade para que seja possível verificar e analisar a causa do evento adverso. O e-mail para a ANVISA deve conter todas as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto que no mínimo deve constar descrição do produto, número do lote e o RMS número do registro da ANVISA, assim como as condições do produto. O setor de Qualidade Brasil Surgery, em conjunto com a Tecnovigilância após a verificação e análise da reclamação do cliente, emite uma carta resposta ao cliente definindo se a reclamação e procedente e/ou não procedente, caso seja procedente ações devem ser registradas para eliminação da causa raiz, para reclamações não procedentes o fabricante pode ou não tomar ações dependendo do risco analisado.

ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

Para ter acesso às informações contidas nas instruções de uso dos produtos BRAZILTRADE INTERNACIONAL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA estando em conformidade com a RDC 751:2022, as instruções de uso estão disponíveis no Site: <http://www.brasilsurgery.com.br> sempre na última revisão de atualização. Caso necessite da instrução de uso da forma impressa sem custo de emissão e envio, contatar através do telefone (11) 96419-0481 ou pelo e-mail qualidade@brasilsurgery.com.br As instruções de uso estão disponíveis em formato PDF.

INFORMAÇÃO DA ROTULAGEM

Caixa do fabricante REF: (código do produto) não aplicável produto modelo único 917710 A/A

LOTE: (Número do lote do produto)

QUANTIDADE: 01 Unidade

CLASSE: IV

NOME COMERCIAL: SYALOSET PLUS

NOME TÉCNICO: Solução para Preenchimento intra-articular

REGISTRO ANVISA: 82278560002

PRAZO DE VALIDADE: 2 anos da data da fabricação

PRODUTO ESTERIL – esterilizado por autoclave (calor úmido) – PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA

FABRICANTE: SAVIO Industrial S.R.L. Endereço: Via del Mare, 36 – 00071- Pomezia- Roma-Itália

DISTRIBUIDOR LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO: BRAZILTRADE INTERNACIONAL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

NOME FANTASIA: BRASIL SURGERY

Rua Santa Maria Goretti, 61 – Bairro Vila Maria Alta CEP 01231-110 Telefone: 11 96419-0481

CNPJ: 00.437.788/0001-06

Responsável Técnico: PAULO CESAR NOVAIS DO NASCIMENTO – CRF 88480

MODELO DO ROTULO DISTRIBUIDOR

FABRICADO POR: SAVIO Industrial S.R.L. Endereço: Via del Mare, 36 – 00071- Pomezia- Roma-Itália

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR: BRAZILTRADE INTERNACIONAL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

NOME FANTASIA: BRASIL SURGERY Rua Santa Maria Goretti, 61 – Bairro Vila Maria Alta CEP 01231-110 Telefone: 11 96419-0481

CNPJ: 00.437.788/0001-06

Responsável Técnico: PAULO CESAR NOVAIS DO NASCIMENTO – CRF 88480

ETIQUETAS DENTRO DA CAIXA - 3 ETIQUETAS



SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

REF	→	Código do Produto		Não usar se a embalagem estiver danificada
LOT	→	Número do Lote		Proteger da Luz do Sol
	→	Data de Validade		Manter lugar Seco
	→	Data de Fabricação		
	→	Consultar Instrução de Uso		
	→	Não Reutilizar	STERILE	 Estéril Calor Úmido