

Syaloset Plus

(Nome Técnico: Solução para

preenchimento intra-articular)

Modelo Comercial: 917710 A/A

Instruções de uso – Português

1. Descrição do produto

O Syalaset Plus é uma solução estéril, isenta de pirogênios e viscoelástica feita com 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 muitos tecidos humanos, como cartilagem e fluídos sinoviais: é constantemente secretado na cavidade articular e é o principal componente do líquido sinovial, ao qual confere suas propriedades viscosas e elásticas. Tais propriedades são essenciais, pois permitem que o fluído desempenhe duas funções lubrificantes e de absorção de choques 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 funcional e dor. Muitos estudos indicam que a administração intra-articular de ácido hialurônico pode restaurar as propriedades viscoelásticas dos fluídos sinoviais, atenuando assim a dor e melhorando os movimentos das articulações.

2. Composição

Componente principal: sal sódico de ácido hialurônico 1,5%. Outros componentes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico 2H₂O, fosfato de sódio monobásico 2H₂O, água para preparação de injetáveis.

3. Conteúdo:

1 Seringa pré cheia – Solução de hialuronato de sódio de alto peso molecular a 1,5%, 60mg/4ml.

4. Indicações

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, como por exemplo quadris e joelhos, sem sinovite ativa. O produto atua fornecendo lubrificação e suporte mecânico. É especialmente adequado para tratar os sintomas da Osteoartrite.

5. Doses e métodos de uso

Doses e métodos de uso - Injetar SYALOSET Plus, usando uma agulha adequada e estéril (ou seja, 18 ou 20 G) (adquirida separadamente), nas grandes articulações danificadas de acordo com a indicação médica. Se necessário, outras injeções podem ser administradas. O produto só pode ser administrado por médicos especialistas. Quando o SYALOSET Plus é utilizado no quadril recomenda-se a injeção sob orientação ultrassonográfica. Isso não é necessário ao utilizar o SYALOSET Plus no joelho. Todas as regras relativas à assepsia e às técnicas de injeção devem ser observadas. Remova qualquer derrame antes de administrar SYALOSET Plus. O produto deve ser administrado por profissional médico especialista.

6. Contra-indicações

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.

7. Advertências

O conteúdo da seringa pré-cheia é estéril. A seringa é embalada num 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 que o produto não apresenta toxicidade potencial na reprodução e no desenvolvimento, SYALOSET Plus não foi testado em mulheres grávidas. Não use se a embalagem estiver danificada. Não utilize o produto além do prazo 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. SYALOSET Plus é descartável; descarte-o de acordo com os regulamentos atuais após o uso. Mantenha longe do alcance das crianças.

8. Efeitos Colaterais

Dor localizada, inchaço, ondas de calor e vermelhidão podem ocorrer ocasionalmente ao redor do local da injeção. Esses sintomas são geralmente leves e transitórios. Reações inflamatórias mais significativas, às vezes com a presença de cristais de pirofosfato de sódio, foram ocasionalmente 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 asséptico.

9. Interações

Não utilizar em conjunto com desinfetantes que contenham sais de amônio quaternário, pois o ácido hialurônico pode precipitar na sua presença. Evite administrar SYALOSET Plus com outros produtos para uso intra-articular para evitar qualquer possível interação.

10. Descarte

Conforme regulamento vigente.

11. Condições de armazenamento, manuseio e transporte

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e à temperatura ambiente não superior a 25°C.

Mantenha protegido de luz solar direta.

12. Ambiente de utilização

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

13. Público alvo

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

14. Local de utilização e invasividade

O produto é colocado em articulações periféricas através de um procedimento médico podendo ser realizado em hospital e clínica médica devidamente adequada para tal aplicação para substituir o líquido sinovial.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – DEVE SER APLICADO APENAS POR PROFISSIONAL MÉDICO.

Importado e Distribuído por:

Braziltrade Internacional Comércio Importação e Exportação Eireli.

Rua Santa Maria Goretti, 61 – 1º andar – Vila Maria Alta – São Paulo/SP

CEP: 02131-110

CNPJ: 00.437.788/0001-06

E-MAIL:

Responsável técnico: Paulo Cesar Novais do Nascimento – CRF/SP: 88480

Registro ANVISA n.:

Unidade Fabril:

Savio Industrial srl.

Via E. Bazzano, 14 – Ronco Scrivia – Genova

Itália

Fabricante Legal:

Savio Industrial srl.

Via Del Mare, 36 00071 – Pomezia – Roma

Italia

Legenda Adicional

	Não reutilizar
	Atenção, consultar documento
	Número de Catálogo
	Código do lote
	Data de fabricação
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Fabricante
	Manter protegido da luz solar
	Manter seco

