

**CONTÉM:** 01 unidade de INNORYOS®**ATENÇÃO**

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumpra todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**Modelos:**

Referência:	Descrição	Volume (ml)	AH (mg)	Niacinamida (mg)
<b>05147</b>	INNORYOS® 1.6%	2,0 ml	32 mg	15 mg
<b>05134</b>	INNORYOS® 2.2%	2,0 ml	44 mg	15 mg

**Descrição:**

A ALBOMED desenvolveu o INNORYOS®, um produto exclusivo para potencializar o tratamento de doenças degenerativas da cartilagem com a combinação de ácido hialurônico e niacinamida.

INNORYOS® é um gel reabsorvível transparente injetável, estéril, de uso único, a base de hialuronato de sódio altamente purificado e de alto peso molecular, obtido por fermentação bacteriana, com adição de niacinamida na composição. Innoryos é esterilizado por calor úmido para produtos injetáveis, é biocompatível e não é pirogênico.

Este gel é utilizado para melhorar a viscosidade do líquido sinovial presente nos tecidos conjuntivos intra-articulares. Está demonstrado que a niacinamida estimula a síntese de matriz extracelular, proporcionando assim, melhor proteção da cartilagem. Devido ao ácido hialurônico de alta qualidade e a niacinamida, o conforto de pacientes é otimizado em termos de alívio da dor e recuperação da mobilidade.

O hidrogel de hialuronato de sódio está presente em solução salina tamponada com fosfato isotônico levemente salino, estéril e não pirogênica em pH 7,2 (6,8 – 7,4) em volume de 2,0 ml. Dependendo da apresentação e concentração do produto, 2 ml de solução aquosa fisiológica tamponada com fosfato contém 32 mg ou 44 mg de hialuronato de sódio, e 15 mg de niacinamida.

A integridade e qualidade são asseguradas pelo sistema duplo de barreira estéril.

Para a administração do INNORYOS® na articulação sinovial é necessária uma agulha estéril de uso único com bordas afiadas. A agulha não faz parte deste dispositivo médico e deve ser adquirida separadamente.

**COMPOSIÇÃO**

Hialuronato de sódio, cloreto de sódio, hidrogeno fosfato dissódico dihidratado, dihidrogeno fosfato de sódio dihidratado, niacinamida e água para injeção.

**MECANISMO DE AÇÃO / DESEMPENHO**

Um componente substancial do líquido sinovial saudável é o ácido hialurônico, um glicosaminoglicano onipresente. Este biopolímero natural apresenta viscoelasticidade por suas propriedades lubrificantes e de absorção de impacto, permitindo movimentos articulares fisiológicos sem dor. Não obstante, o ácido hialurônico participa da nutrição da cartilagem. O hialuronato de sódio contido no INNORYOS® é um sal do ácido hialurônico.

Em pacientes com doença articular degenerativa (tais como artrite, osteoartrose, condromalacia entre outras), em casos de trauma como aqueles decorrentes de acidentes, procedimentos cirúrgicos (ex. artroscopia), atividades esportivas e ocupacionais, a viscoelasticidade do líquido sinovial é significativamente prejudicada, fazendo com que o estresse mecânico e os danos na cartilagem aumentem. Assim, a diminuição da concentração e qualidade do ácido hialurônico natural nas articulações resulta em redução da funcionalidade e dor. Por esta razão, a suplementação intra-articular com ácido hialurônico é uma abordagem auspiciosa para a mobilidade sem dor.

A ALBOMED desenvolveu o INNORYOS®, um produto premium para maximizar o tratamento de doenças degenerativas da cartilagem. A combinação de ácido hialurônico e niacinamida melhora a viscosidade e estabilidade do gel, com excelentes resultados clínicos.

### PRINCIPAIS BENEFÍCIOS DO ÁCIDO HIALURÔNICO:

- Lubrificação ideal;
- Absorção de choque;
- Restauração das propriedades viscoelásticas do fluido articular saudável;
- Efeito condroprotetor que posterga a necessidade de artroplastia.

### PRINCIPAIS BENEFÍCIOS DA NIACINAMIDA:

- Efeito antioxidante;
- Propriedades anti-inflamatórias;
- Estimula a síntese de matriz extracelular.

### INDICAÇÃO DE USO

INNORYOS® é indicado para tratamento da dor e da diminuição da mobilidade articular associada a lesões degenerativas e traumáticas do joelho e outras articulações sinoviais (quadril, tornozelo, ombro, cotovelo e mão), incluindo osteoartrite e condromalacia.

### CONTRAINDICAÇÕES

INNORYOS® não deve ser utilizado em pacientes:

- com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto;
- com sinovite;
- com artrite séptica;
- com infecções de pele ou doenças no local da injeção;
- com deficiência de coagulação natural ou induzida por medicamentos, devido, por exemplo, a hemofilia ou uso de anticoagulantes como fenprocumon ou varfarina.

Não há dados clínicos disponíveis sobre seu uso em crianças, mulheres grávidas ou lactantes.

### MODO DE USO

A embalagem deve estar intacta. Verifique o produto antes da utilização a fim de excluir qualquer possibilidade de deterioração. Se for o caso, não utilize.



Abra a embalagem e retire a seringa do blister. Remova o lacre de segurança protetor do conector luer-lock (tampa protetora). Uma agulha estéril adequada de ponta afiada deve ser rosqueada na ponta da seringa. Recomenda-se o uso de uma agulha descartável. A agulha não faz parte deste dispositivo médico e deve ser adquirida separadamente.

As bolhas de ar devem ser removidas, se presentes, antes da injeção.

A área designada da pele deve ser desinfetada com um antisséptico tópico adequado.

Se houver sinais de inchaço intra-articular, o fluido deve ser aspirado e avaliado para etiologia bacteriana antes da injeção do produto.

O hidrogel é injetado por via intra-articular de 1 a 3 vezes (1x na semana), conforme condição do paciente e determinado pelo médico.

Articulação	Posologia*
Joelho	1 a 3 injeções
Ombro	1 injeção
Quadril	1 injeção
Cotovelo	1 injeção
Tornozelo	1 injeção
Pulso e mão	1 injeção

\* Dados provenientes de estudos clínicos

Os efeitos benéficos do tratamento podem durar 6 meses. O(s) ciclo(s) de tratamento podem ser repetidos, se os sintomas do paciente justificarem a aplicação.

O produto não utilizado deve ser descartado.

O produto deve ser administrado exclusivamente por médicos ou especialistas qualificados.

---

## PRECAUÇÕES

INNORYOS® deve ser utilizado por profissionais qualificados. Uso exclusivo médico.

Não use se a embalagem protetora da esterilidade estiver aberta ou danificada. Não tente selar novamente embalagens abertas.

O conteúdo da seringa não é tóxico nem inflamável.

Potencial contaminação e transferência de patógenos do ambiente geral, ambiente clínico ou entre pacientes, podem ocorrer se as recomendações não forem seguidas, o que pode levar a complicações de saúde. A vedação ou reesterilização não é permitida ou garantida como forma de restaurar a condição de uso do produto.

Como a artrite séptica é um potencial efeito colateral grave do tratamento, observe todas as medidas de precaução consagradas para procedimentos cirúrgicos.

O hidrogel deve ser injetado na cavidade articular. A injeção intravascular e nos tecidos deve ser evitada. Verifique a data de validade. Não utilizar o produto se este estiver vencido.

Uma vez aberto, o produto não pode ser reesterilizado, selado ou reutilizado.

O produto deve ser usado em um único paciente durante uma única consulta/sessão.

---

## ADVERTÊNCIAS

**PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR. PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

O produto não deve ser utilizado se a seringa ou a embalagem estéril estiverem danificadas.

---

## INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

O profissional de saúde deve orientar o paciente:

- de quaisquer eventos adversos potenciais relacionados ao produto,
- que deve relatar qualquer evento adverso ou complicação a um médico.

---

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E QUÍMICAS

Até o momento, não há dados sobre incompatibilidade com outras injeções intra-articulares.

Existe relato de incompatibilidade química entre o hialuronato de sódio e compostos de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio, que pode levar à precipitação de cristais. Portanto, este produto nunca deve entrar em contato com instrumentos cirúrgicos ou outros dispositivos que contenham ou que tenham sido enxaguados com soluções contendo compostos de quaternários de amônio como conservantes biocidas.

---

## EFEITOS ADVERSOS

Os testes de biocompatibilidade não apresentaram efeitos secundários indesejáveis.

Reações locais transitórias, como vermelhidão, inchaço, sensação de calor e dor, podem ocorrer após a injeção intra-articular. Esses efeitos podem ser reduzidos resfriando a área com gelo por 5 a 10 minutos após a injeção. Durante os primeiros dias de tratamento, a administração oral concomitante de analgésicos/anti-inflamatórios (AINs) pode ser benéfica. O tratamento deve ser interrompido se o paciente sentir dor intensa ou inflamação. As reações adversas devem ser tratadas sob a supervisão do médico. Atividades físicas extenuantes devem ser evitadas logo após a injeção. Todas as instruções fornecidas pelo médico devem ser seguidas.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica entre em contato com o detentor do Registro ou proceda a notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA.

---

## ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da família INNORYOS® (conteúdo e seringa) são fornecidos estéreis.

O método de esterilização utilizado é o calor úmido.

A esterilidade é garantida até a data de validade, caso a barreira estéril não tenha sido aberta ou danificada. É proibida a reesterilização.

---

## EMBALAGEM

O produto é disponibilizado em seringa de vidro e blister selado (barreira estéril).

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. A equipe deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, que o produto não apresenta quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produto danificados não devem ser utilizados.

---

## ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original fechada, em um local seco e limpo, ao abrigo dos raios solares e de impacto.

Observe os símbolos na embalagem. Simbologia de acordo com a norma ISO 15223-1.

Transportar e armazenar entre 2°C e 25°C.

Armazene este produto em um local inacessível para crianças.

---

## DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, o produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução vigente da ANVISA, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e Distribuidores de Produtos Médicos. As seringas não utilizadas e seu conteúdo não são infecciosos e podem ser descartados de acordo com os regulamentos nacionais e locais, antes ou após a data de vencimento. Seringas e agulhas usadas devem ser descartadas como resíduos biológicos perigosos de acordo com os regulamentos nacionais e locais para seu manuseio e descarte seguro.

---

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a identificação e rastreabilidade do produto, um rótulo é fixado na seringa e os dados são gravados no blister e na caixa, respectivamente, embalagem primária, secundária e terciária.

O dispositivo é fornecido com 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade autoadesivas avulsas, de forma que seja facilmente identificado.

As etiquetas de rastreabilidade devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, são destinadas para fixação nos seguintes documentos: no prontuário clínico do paciente; no laudo entregue para o paciente ou seu responsável; na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (autorização de internação hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar; disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição); e disponibilizada para o controle do médico responsável.

### Detentor do Registro:



Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Unipessoal Ltda  
Rua Bonnard, 980. Bloco 25 / nível 05 - 06465-134 - Barueri - SP - Brasil  
Fone: 11 3995-5067 [www.visaoimplantes.com](http://www.visaoimplantes.com)  
Registro ANVISA nº: 81666770007

### Fabricante:



Albomed GmbH  
Hildebrandstraße 11 – Schwarzenbruck.  
90592 - Alemanha

Uma cópia impressa da Instrução de Uso pode ser fornecida gratuitamente nos contatando através do e-mail: [sac@visaoimplantes.com](mailto:sac@visaoimplantes.com)