

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)
05146	KD Intra-articular Gel - Tendon 1,6%	1,0 ml	16 mg

Descrição:

KD Intra-articular® Gel é um gel reabsorvível transparente injetável, estéril, de uso único, a base de hialuronato de sódio (AH) obtido por fermentação bacteriana para suplementação e substituição do líquido sinovial em várias articulações e injeção periarticular em tecidos moles circundantes a tendões e ligamentos.

KD Intra-articular® Gel é um gel viscoelástico de alta qualidade disponível em diferentes pesos moleculares e volumes, desenvolvido para o tratamento de distúrbios degenerativos e traumáticos das articulações e região periarticular.

A integridade e qualidade são mantidas pelo sistema duplo de barreira estéril. Devido ao alto grau de pureza, biologia e origem não animal dos componentes, o produto não possui agente imunogênico ou potencial patogênico. KD Intra-Articular® Gel é esterilizado por calor úmido para produtos injetáveis, não é pirogênico e é altamente biocompatível.

KD Intra-articular® Gel oferece uma solução completa para viscosuplementação na ortopedia e reumatologia para pequenas, médias e grandes articulações. KD Intra-articular® Gel combina três dos elementos essenciais para uma viscosuplementação eficaz: concentração, peso molecular e propriedades viscoelásticas, o que promove a restauração ideal das propriedades biomecânicas e biológicas do líquido sinovial nas articulações.

Para a administração do KD Intra-articular® Gel é necessária uma agulha estéril de uso único com borda afiada. 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 e água para injeção.

MECANISMO DE AÇÃO / DESEMPENHO

O papel do líquido sinovial é lubrificar e nutrir a cartilagem, bem como proteger os ossos e o tecido articular. A diminuição da concentração e qualidade do ácido hialurônico 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.

Todas as articulações sinoviais, especialmente as articulações de suporte de peso, contêm hialuronato de sódio viscoelástico. Esta substância possui propriedades lubrificantes e de absorção de impacto, permitindo que essas articulações se movam normalmente. Em pacientes com doença articular degenerativa (incluindo a artrite, osteoartrite, condromalacia entre outras) e em casos de trauma, a viscoelasticidade do líquido sinovial é significativamente prejudicada, fazendo com que o estresse mecânico na articulação e o dano da cartilagem articular aumentem significativamente, resultando em movimento articular limitado e doloroso. A administração intra-articular de hialuronato de sódio de alta pureza, que tem propriedades viscoelásticas excelentes, melhora a qualidade da lubrificação da articulação. Assim, a lubrificação e as propriedades de absorção de choque deste produto reduzem a dor e melhoram a mobilidade articular.

No mesmo contexto, é importante destacar o papel fundamental dos tendões e ligamentos na movimentação e na distribuição de cargas articulares. O ácido hialurônico administrado no espaço periarticular atua por meio de três mecanismos principais: biológico, promovendo a modulação da inflamação e do ambiente celular; mecânico, proporcionando lubrificação e redução do atrito; e funcional, contribuindo para a redução da dor e a melhora da mobilidade.

Assim, a lubrificação dos tendões está associada à diminuição da dor, melhora da função, redução de aderências e favorecimento dos processos fisiológicos de regeneração.

KD Intra-articular® Gel é biocompatível e reabsorvível.

A família de produtos KD Intra-articular® Gel representa uma série de soluções viscoelásticas de alta qualidade baseadas em hialuronato de sódio biofermentado para fornecer suplementação do líquido sinovial intra-articular em várias articulações humanas.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS NA APLICAÇÃO INTRA-ARTICULAR:

- Pesos moleculares distintos para as principais indicações de uso (pequenas, médias e grandes articulações)
- Alívio instantâneo da dor (mais de 75% dos pacientes experimentam melhora dos sintomas)
- Melhora da função articular (redução da rigidez articular e aumento da funcionalidade)

- Efeito anti-inflamatório combinado com condroproteção (através da indução da produção endógena de ácido hialurônico que posterga a necessidade de artroplastia)
- Retarda o processo de degeneração da cartilagem
- Indicado para todas as articulações sinoviais
- Alta concentração de ácido hialurônico (ingrediente ativo) até 120 mg
- Excelentes propriedades viscoelásticas
- Fácil manuseio (proporciona uma aplicação segura e rápida, reduzindo o risco de infecção, sendo facilmente incorporado à rotina de procedimentos cirúrgicos ou ambulatoriais)
- Ampla gama de produtos (para várias indicações e aplicações)
- Obtido por fermentação bacteriana
- Biocompatível e reabsorvível sem qualquer potencial imunogênico ou patogênico (origem não animal)
- Duração do efeito esperado de pelo menos 6 meses após o tratamento

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS NA APLICAÇÃO PERI-ARTICULAR:

- Concentração otimizada em volume ideal (1,6% – 1 mL – 16mg), permitindo menor dispersão e maior precisão local
- Alívio da dor e à melhora da mobilidade funcional
- Tratamento simples e rápido, adequado para uso ambulatorial e hospitalar
- Altos níveis de satisfação do paciente
- Adequado para múltiplas regiões anatômicas
- pH, osmolalidade e peso molecular biocompatíveis com tecidos moles periarticulares
- Bem tolerado
- Compatível com técnicas de injeção guiadas por ultrassom
- Duração do efeito esperado de pelo menos 6 meses após o tratamento

INDICAÇÕES DE USO

KD Intra-articular® Gel é indicado para tratamento da dor e diminuição da mobilidade articular associada a lesões degenerativas e traumáticas do joelho e outras articulações sinoviais (quadril, tornozelo, ombro, cotovelo, articulações carpometacarpais e interfalângicas da mão), incluindo artrite e osteoartrite, para fornecer suplementação intra-articular.

O KD Intra-articular® Gel 16 mg é indicado para injeção intra-articular e periarticular em tecidos moles adjacentes a tendões e ligamentos (ombro, cotovelo, joelho, tornozelo e pé) contribuindo para a melhora da dor e da função.

CONTRAINDICAÇÕES

KD Intra-articular® Gel 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 o tratamento de crianças, mulheres grávidas ou lactantes com ácido hialurônico.

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 a tampa de segurança protetora.

Uma agulha estéril adequada deve ser rosqueada na ponta da seringa. Recomenda-se o uso de uma agulha descartável com ponta afiada. 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 KD Intra-Articular® Gel.

INTRA-ARTICULAR

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

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	ARTICULAÇÃO	POSOLOGIA*
05146	KD Intra-articular Gel – Tendon 1,6% 1,0ml (16 mg)	Joelho, Tornozelo e Mão**	1 a 3 injeções

* Dados provenientes de estudos clínicos ** articulações carpometacarpais e interfalângicas da mão

PERI-ARTICULAR

O protocolo de aplicação consiste em 1 a 2 injeções, administradas com intervalo de uma semana (1 x na semana), via peri-articular, conforme condição do paciente e determinado pelo médico. Recomenda-se a aplicação guiada por ultrassom para o tratamento de tendinopatias, tenossinovites e bursites. O volume em mL varia de acordo com a lesão e o local da infiltração.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	ARTICULAÇÃO	POSOLOGIA*
05146	KD Intra-articular Gel – Tendon 1,6% 1,0ml (16 mg)	Ombro, Cotovelo, Joelho, Tornozelo e Pé	1 a 2 injeções

* Dados provenientes de estudos clínicos

Os efeitos benéficos do tratamento devem durar pelo menos 6 meses. Os ciclos 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 e especialistas.

PRECAUÇÕES

KD Intra-articular® Gel deve ser utilizado por profissionais qualificados.
Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não tente selar novamente embalagens abertas.
O conteúdo da seringa não é tóxico nem inflamável.
Se um produto for usado de uma embalagem danificada ou reutilizado em outros pacientes ou no mesmo paciente posteriormente, as propriedades pretendidas e a esterilidade do produto não são garantidas.
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.
A injeção intravascular 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 ESTIVEREM DANIFICADAS.

INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

O profissional de saúde deve orientar o paciente:
- de quaisquer eventos adversos potenciais relacionados ao produto,
- que o paciente 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 produtos 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 (AINEs) pode ser benéfica. O tratamento deve ser interrompido se o paciente sentir dor intensa ou inflamação.
O KD Gel 16 mg demonstrou-se seguro para injeção periarticular. Possíveis efeitos colaterais conhecidos são sensibilidade e dor em tecidos moles, sensação de ardor ou leve rigidez no local da injeção, esses eventos são transitórios e autolimitados.

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 KD Intra-articular® Gel (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 conteúdo que não apresenta quaisquer sinais de danos. 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. Observe os símbolos na embalagem.

- Armazenar entre 2°C e 25°C;

- Protegido da luz;

- Evite qualquer congelamento;

- Evite choques (danos por impacto).

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/ou aos 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 para 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 gravadas 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 devem ser devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto e são destinadas para fixação nos seguintes documentos: prontuário clínico do paciente; 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 profissional responsável.

Detentor do Registro e Importador:



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
Resp. Técnica: Andrea Rodrigues Esposito - CRBio 100068/01-D
Registro ANVISA nº: 81666770006



Albomed GmbH
Hildebrandstraße 11 – Schwarzenbruck.
90592 - Alemanha