

INSTRUÇÕES DE USO

CRYSTALVISC

Ácido Hialurônico (Hialuronato de sódio)

Solução para preenchimento intra-articular

INDICADO PARA TRATAMENTO DE OSTEOARTRITE

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de sódio 2,1%, cloreto de sódio, tampão fosfato pH 7,2, edetato dissódico hidratado e água para injetáveis.

Pode conter solução de hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH.

Hialuronato de sódio por apresentação

Apresentação	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL
Hialuronato de sódio	21 mg / 1 mL	42 mg / 2 mL	63 mg / 3 mL	84 mg / 4 mL	105 mg / 5 mL

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 ou 3 seringas de 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL ou 5 mL de CRYSTALVISC. Acompanha etiquetas de identificação.

INDICAÇÃO

CRYSTALVISC é um produto médico, estéril, de uso único, indicado para administração intra-articular a ser efetuada por profissional médico, com a finalidade de promover alívio das dores associadas a osteoartrite de joelho, quadril, tornozelo, ombro, carpo, metacarpo e temporomandíbula, restaurando as características biomecânicas naturais da articulação e melhorando a mobilidade das articulações ósseas por período de até 6-12 meses, variando de acordo com o paciente.

Devido à composição e propriedades, CRYSTALVISC é um substituto temporário e suplemento do líquido sinovial.

MODO DE USO

1) Técnicas de aplicação

O tratamento consiste em uma sequência de aplicações intra-articulares, 1 por semana, mostrando excelente nível de segurança e tolerabilidade. A quantidade de aplicações é definida de acordo com a articulação a ser tratada ou conforme critério médico.

CRYSTALVISC deve ser aplicado por um profissional médico, na pele íntegra, isenta de inflamações e previamente desinfetada.

- Aspirar o líquido sinovial antes da aplicação de CRYSTALVISC.
- Proceder a aplicação intra-articular utilizando técnicas assépticas.
- Remover a tampa do CRYSTALVISC com cuidado.
- Inserir a agulha na extremidade da seringa, fixando-a. Utilizar agulha com calibre e comprimento adequados à articulação a ser tratada.
- Retirar a proteção da agulha, com cuidado e de forma asséptica.
- Aplicar CRYSTALVISC no espaço sinovial a ser tratado. Se necessário, utilizar meios de orientação adequados (ex: fluoroscopia para articulações do quadril).
- Em caso de obstrução da agulha, na qual a pressão necessária para ejetar o gel seja significativa, interromper o procedimento e substituir a agulha.
- Em caso de tratamento bilateral, devem ser utilizadas diferentes seringas de CRYSTALVISC para cada lado.

2) Protocolo de aplicação

Para obter um resultado altamente satisfatório, CRYSTALVISC deve ser ministrado com a realização de aplicações sequenciais, separadas por uma semana de intervalo.

O volume e o número de aplicações podem variar de acordo com a articulação tratada e de acordo com a recomendação médica:

- Joelho: Recomenda-se 3 a 5 aplicações de 2 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Quadril: Recomenda-se 1 a 3 aplicações de 3 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Ombro: Recomenda-se 3 a 5 aplicações de 3 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Tornozelo: Recomenda-se 3 aplicações de 1 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Carpo e metacarpo: Recomenda-se 1 aplicação de 1 mL na articulação, ou conforme critério médico.
- Temporomandíbula: Recomenda-se 1 aplicação de 1 mL na articulação, ou conforme critério médico.

(Referência: ABATE, Michele; SALINI, Vincenzo. Hyaluronic Acid in the Treatment of Osteoarthritis: What is New. In: CHEN, Oian. *Osteoarthritis – Diagnosis, Treatment and Surgery*, IntTech Chapters. Março, 2012, p 101-122.)

A duração do efeito varia de acordo com o indivíduo, podendo atingir, em geral, de 6 a 12 meses.

3) Recomendação para o uso

Diversos estudos clínicos foram publicados em vários países e os resultados confirmam o excelente perfil de segurança e eficácia no uso do hialuronato de sódio em osteoartrite, sendo também demonstrada a redução significativa da dor após a 1ª aplicação (Abate e Salini, 2012).

O produto deve ser administrado por profissionais médicos. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação. O produto deve ser mantido à temperatura ambiente antes de realizar a aplicação a fim de minimizar o desconforto do paciente. Não existe, contudo, nenhuma mudança na viscosidade do produto dentro dos limites de temperatura recomendados.

4) Dosagem máxima

Sendo um produto de uso intra-articular, sem ação farmacológica, para cada paciente o profissional médico pode determinar a dose a ser aplicada levando em consideração as características do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar CRYSTALVISC em casos de hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou outros componentes da formulação, doença autoimune, diabetes, anginas de repetição, reumatismo articular agudo, endocardite (doença de Osler), susceptibilidade aos queloides, mulheres grávidas ou em fase de aleitamento, jovens menores de 18 anos, pacientes em tratamentos com laser ou *peeling*, ou ainda pacientes com enfermidades cutâneas no local ou perto da aplicação, inflamações ou infecções, ou ainda se na articulação existir estase venosa ou linfática.

Importante: Não aplicar o implante nos vasos sanguíneos, nos ossos, tendões, ligamentos, músculos e nervos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- a) CRYSTALVISC é indicado para uso único.
- b) CRYSTALVISC não é indicado para injeção sistêmica ou intramuscular.
- c) CRYSTALVISC deve ser injetado exclusivamente por via intra-articular, após a aplicação subcutânea de anestésico local (ex: lidocaína).
- d) Uma pele sensível poderá ser previamente preparada aplicando-se um *patch* (dispositivo transdérmico) ou um creme anestésico local. Considerar que a anestesia poderá provocar eritema ou irritação local.
- e) Para desinfecção da pele, não utilizar desinfetantes contendo sais de amônio quaternário (ex.: cloreto de benzalcônio), pois o hialuronato de sódio precipita em contato com estas substâncias.
- f) CRYSTALVISC é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.
- g) Antes do uso, verificar o estado da embalagem, bem como a data de validade da seringa e da agulha. Não utilizar estes produtos depois de expirada a validade, se a embalagem protetora estiver rompida, danificada ou destampada, ou se o produto apresentar alteração na aparência.
- h) CRYSTALVISC não deve ser injetado em outra via que não a intra-articular/intra-sinovial.
- i) Não utilizar CRYSTALVISC se houver grande derrame intra-articular anterior à injeção.
- j) CRYSTALVISC deve ser administrado somente por profissional médico.
- k) Após a administração de CRYSTALVISC, recomenda-se a utilização de compressa de gelo por 5-10 minutos.
- l) Após a aplicação de CRYSTALVISC, o paciente deve evitar atividades intensas, retomando as mesmas em poucos dias.
- m) Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado sobre o dispositivo, as respectivas contraindicações e os eventuais efeitos secundários.
- n) Não transferir o implante para outro recipiente, nem utilizar um sistema de injeção automatizado para aplicar este produto.
- o) Não há dados clínicos disponíveis sobre a utilização do implante em associação com qualquer outro tratamento.
- p) Este produto é de aplicação única e não deve ser re-esterilizado.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos são possíveis e estes devem ser informados ao paciente, antes do tratamento.

- a) Hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou outros componentes da fórmula em pessoas sensíveis, causando exantema com urticária e sensação de ardência.
- b) Pode ocorrer dor, seguida de edema, enrijecimento, sinovite transitória, sensação de calor e peso no local da injeção.
- c) Pequenas hemorragias podem ocorrer no momento da aplicação, que desaparecerão espontaneamente logo que esta termine.
- d) Coloração na zona tratada.
- e) Erupções cutâneas como urticária e prurido.
- f) Síndrome do choque.

De modo geral, as reações diminuem em poucos dias, sendo os benefícios do tratamento evidenciados. Aconselha-se o paciente a comunicar ao seu médico qualquer efeito indesejável que se prolongue por mais de uma semana. Este poderá prescrever-lhe então, um tratamento adequado, se necessário.

Em caso de ocorrência de eventos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao fabricante do produto e ao órgão sanitário competente, Anvisa, através do site www.anvisa.gov.br.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e o transporte devem ser feitos à temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. O produto deve ser protegido da luz solar, umidade e não deve ser congelado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: CRYSTALVISC é um gel incolor, límpido e cristalino.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

PRAZO DE VALIDADE

24 meses após data de fabricação (vide cartucho).

DESCARTE

O descarte do produto, quando aplicável, deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC nº 222, de 28/03/2018 (ou atualizações). O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

O produto deve ser acondicionado em saco ou embalagem constituído de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, sendo respeitados os limites de peso de cada saco e proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Além disso, o saco ou embalagem no qual o produto foi acondicionado deve estar devidamente identificado, armazenado para correto destino final.

Se ocorrer a queda do produto, não reutilizar ou re-esterilizar. O produto deve ser descartado conforme Resolução RDC nº 222, de 28/03/2018 (ou atualizações).













PRODUTO ESTÉRIL (por calor seco)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PARA SER APLICADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS MÉDICOS

NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA

 Ver instruções de uso	 Destinado para uso profissional
 Não reutilizar	 Não re-esterilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Estéril (por calor seco)
 Faixa de temperatura de 15 °C a 30 °C	 Proteger da exposição solar
 Identificação do fabricante	 Número de lote
 Data de fabricação	 Data de validade

Fabricado por:

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439 | Distrito Industrial

Porto Alegre | RS | CEP 91790-005

E-mail: lebon@laboratoriolebon.com.br

Fone/Fax: (51) 3250 8256

CNPJ: 87.375.952/0001-78

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Responsável Técnica: Patrícia Schütz Bittencourt – CRF/RS 14228

Registro Anvisa Nº: 80256510011

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 642 9109

sac@laboratoriolebon.com.br