

SYNOLIS VA

ÁCIDO HIALURÔNICO 40_{mg} / SORBITOL 80_{mg}

ÁCIDO HIALURÔNICO 80_{mg} / SORBITOL 160_{mg}



APTISSEN S.A.
Chemin du Champ-des-Filles 36A
1228 Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland

www.synolis.com/pt-br/
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Atualizada em 21 de Outubro de 2025
Documentação disponível na Aptissen SA - Suíça.

IFU14-4

Instruções de uso do SYNOLIS VA 40/80

Descrição

SYNOLIS VA 40/80 é uma solução viscoelástica, estéril, apirogênica, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio utilizado em SYNOLIS VA 40/80 é obtido por fermentação bacteriana, e possui alto peso molecular médio (PM) de 2 MDaltons. Synolis VA 40/80 tem pH neutro de 6,8 a 7,4, semelhante ao do líquido sinovial.

A alta concentração e peso molecular do hialuronato de sódio combinado com um poliol (sorbitol), que limita sua degradação, conferem a essa solução viscoelástica a capacidade de restaurar a lubrificação articular e as propriedades de absorção de choque, de forma semelhante ao líquido sinovial saudável.

SYNOLIS VA 40/80 atua restaurando as propriedades fisiológicas e viscoelásticas do líquido sinovial perdidas progressivamente durante o desenvolvimento da osteoartrite (OA). Assim, SYNOLIS VA 40/80 reduz a dor e o desconforto local causados pela osteoartrite sintomática e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação

SYNOLIS VA 40/80 está disponível em seringa de vidro preenchida de 2,25 ml contendo 2 ml de gel viscoantálgico. SYNOLIS VA 40/80 é disponibilizado em uma caixa com 1 seringa. Cada caixa inclui etiquetas de rastreabilidade e 1 folheto de instruções.

Composição

Para 1 ml:

Hialuronato de sódio	20 mg
Sorbitol	40 mg
Solução salina fisiológica tamponada q.s.p.	1ml

A seringa de SYNOLIS VA 40/80 contém 2 ml de solução viscoelástica. Método de esterilização: calor úmido.

Indicações

SYNOLIS VA 40/80 é indicado para reduzir a dor e melhorar a mobilidade resultante de alterações degenerativas na articulação do joelho e outras articulações sinoviais associadas à osteoartrite.

Posologia e modo de administração

No tratamento da osteoartrite, SYNOLIS VA 40/80 é administrado como uma injeção intra-articular. Uma injeção adicional de SYNOLIS VA 40/80 pode ser administrada quando os sintomas da osteoartrite reaparecem ou para manter o controle da dor local e a função articular. Esse intervalo de tempo antes da repetição do regime de tratamento também depende da experiência do médico e/ou da gravidade da condição. A eficácia do tratamento foi observada por pelo menos 6 meses.

SYNOLIS VA 40/80 deve ser injetado na cavidade sinovial por um médico especialista em administração de injeções intra-articulares (IA). Diversas precauções devem ser tomadas antes da aplicação da injeção de SYNOLIS VA 40/80:

- Eventuais derrames articulares devem ser aspirados antes da aplicação da injeção do gel viscoelástico.
- SYNOLIS VA 40/80 deve estar em temperatura ambiente no momento da injeção IA.
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado.
- O tamanho apropriado da agulha deve ser selecionado pelo profissional de acordo com seu procedimento padrão e a articulação a ser injetada (recomendação para injeção no joelho: 18G a 21G, 2").
- A agulha deve estar firmemente encaixada no bico luer lock da seringa.
- Injete com precisão, somente na cavidade articular.

Contraindicações

SYNOLIS VA 40/80 não deve ser:

- Usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou sorbitol;
- Injetado em mulheres grávidas ou amamentando;
- Injetado em pacientes menores de 18 anos;
- Injetado por via intravascular;
- Injetado em pacientes com alguma doença de pele ou infecção no local da injeção.

Precauções de utilização

- Antes do tratamento, o paciente deve ser informado sobre as características do produto, suas contraindicações e possíveis efeitos colaterais. Não utilize SYNOLIS VA 40/80 para nenhuma indicação além da osteoartrite sintomática.
- Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e a eficácia de SYNOLIS VA 40/80 em pacientes com condições médicas concomitantes, o médico deve decidir caso a caso se deve injetar SYNOLIS VA 40/80, conforme a natureza da doença e os tratamentos concomitantes associados. Recomenda-se avaliar cuidadosamente o estado de saúde do paciente antes de decidir se deve ou não prosseguir com a aplicação da injeção. Recomenda-se, também, monitorar cuidadosamente esses pacientes após a injeção.
- Antes de usar, verifique a integridade da embalagem interna e a data de validade. Não utilize o produto se o prazo de validade estiver expirado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transfira SYNOLIS VA 40/80 para outro recipiente, e não adicione outros ingredientes ao produto.
- A injeção intra-articular deve ser realizada com cuidado para evitar a aplicação da injeção fora da cavidade articular e da membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na região peri-sinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes.
- Não é recomendado injetar em uma articulação de um membro que apresente estase linfática ou venosa significativa.
- Não é recomendado injetar em uma articulação infectada ou gravemente inflamada.
- Em caso de derrame articular significativo, o médico deve decidir caso a caso se deve injetar SYNOLIS VA 40/80. A efusão deve ser aspirada antes de injetar SYNOLIS VA 40/80.
- SYNOLIS VA 40/80 é um produto de uso único; portanto, não deve ser usado para vários pacientes e/ou sessões diferentes.
- O produto não deve ser reesterilizado.
- A reutilização de produtos de uso único pode causar infecções, pois a esterilidade não é mantida. Apenas o gel é estéril; o mesmo não se aplica à parte externa da seringa.

- SYNOLIS VA 40/80 deve ser administrado sob rigorosas condições de assepsia.
- O paciente é orientado a evitar atividades físicas intensas por pelo menos 48 horas após a injeção.
- O produto deve ser mantido nas condições de armazenamento recomendadas.
- Descarte a seringa de acordo com as práticas clínicas aceitáveis e os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Interações com outros produtos

Há uma incompatibilidade conhecida entre hialuronato de sódio e sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio. Portanto, SYNOLIS VA 40/80 nunca deve entrar em contato com esses produtos (p. ex., alguns desinfetantes) ou com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com esse tipo de produto. Até o momento, não há dados disponíveis sobre a compatibilidade de SYNOLIS VA 40/80 com outros produtos de uso intra-articular.

Efeitos secundários

Existe a possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais, que devem ser descritos ao paciente antes do tratamento. Pode ocorrer um leve sangramento durante a injeção, que tende a cessar espontaneamente assim que a aplicação for concluída. Em situações ocasionais, uma ou mais das seguintes reações podem ocorrer, seja de forma imediata ou tardia: dor local temporária, edema e/ou derrame articular podem ocorrer. Essas reações geralmente desaparecem em poucos dias. Se esses sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos colaterais, o paciente deve informar o seu médico. O médico pode prescrever o tratamento adequado para esses efeitos colaterais. Outros efeitos colaterais típicos das injeções de viscosuplemento incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, além de reações alérgicas e teciduais.

Conservação de Armazenamento:

Conservar entre 2 °C e 25 °C. Proteger da luz.

Condições extremas temporariamente aceitáveis:

De 0 °C a 42 °C (não congelar). Condições permitidas por até 72 horas, protegido da luz solar.

Descarte do produto

- Caso o produto seja considerado impróprio para uso, deverá ser identificado, isolado e encaminhado ao fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise;
- Este produto é de uso único, e deve ser descartado após o uso. O descarte deve ser feito seguindo os mesmos procedimentos utilizados para materiais perfurocortantes potencialmente infecciosos, pois apresenta risco potencial de contaminação biológica. Cada instituição possui procedimento próprio para coleta, armazenamento e descarte de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução - RDC nº 222 (28/03/2018).

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de validade: O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que conservado na embalagem original e na temperatura indicada. A exposição a temperaturas extremas deve ser evitada.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e a rastreabilidade são garantidas pelas informações fornecidas na embalagem, que contém informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número do código do produto.

Dessa forma, é possível rastrear e identificar os itens relacionados à produção, matéria-prima, fornecedores e demais controles de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os responsáveis pelas informações e registros do paciente) colocar a etiqueta com o número de lote na ficha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a APTISSEN BRASIL LTDA, a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br bem como por canais online específicos:

- Para profissionais de saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos/notificacoes-de-produtos-para-saude-profissionais>
- Para pacientes e público leigo: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>

É recomendado que, mesmo nesses casos, a APTISSEN BRASIL LTDA seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas. Dados para contato: SAC (021) 3139-4040 ou e-mail: rtfilial@aptissen.com.br .

Produto médico de uso único.

Estéril - Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro:

APTISSEN BRASIL LTDA

Avenida Afonso Arinos de Melo Franco

222, BLC 1, SALAS 1301 A 1312, Barra da Tijuca CEP:

22.631-455 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Registro ANVISA nº: 80419110009

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (021) 3139-4040

Instruções de uso do SYNOLIS VA 80/160

Descrição

SYNOLIS VA 80/160 é uma solução viscoelástica, estéril, apirogênica, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio utilizado em SYNOLIS VA 80/160 é obtido por fermentação bacteriana, e possui alto peso molecular médio (PM) de 2 MDaltons. SYNOLIS VA 80/160 tem pH neutro de 6,8 a 7,4, semelhante ao do líquido sinovial. A alta concentração e peso molecular do hialuronato de sódio combinado com um poliol (sorbitol), que limita sua degradação, conferem a essa solução viscoelástica a capacidade de restaurar a lubrificação articular e as propriedades de absorção de choque, de forma semelhante ao líquido sinovial saudável. SYNOLIS VA 80/160 atua restaurando as propriedades fisiológicas e viscoelásticas do líquido sinovial, perdidas progressivamente durante o desenvolvimento da osteoartrite (OA). Assim, SYNOLIS VA 80/160 reduz a dor e o desconforto local causados pela osteoartrite sintomática e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação

SYNOLIS VA 80/160 está disponível em seringa de vidro preenchida de 5 ml contendo 4 ml de gel viscoantálgico. SYNOLIS VA 80/160 é disponibilizado em uma caixa com 1 seringa. Cada caixa inclui etiquetas de rastreabilidade e 1 folheto de instruções.

Composição

Para 1 ml:

Hialuronato de sódio	20mg
Sorbitol	40mg
Solução salina fisiológica tamponada q.s.p.	1ml

A seringa de SYNOLIS VA 80/160 contém 4 ml de solução viscoelástica. Método de esterilização: calor úmido.

Indicações

SYNOLIS VA 80/160 é indicado para o tratamento da osteoartrite (OA) sintomática para reduzir a dor e melhorar a mobilidade após alterações degenerativas nas articulações sinoviais do joelho e do quadril. Este tratamento é indicado para pacientes que não responderam à terapia

conservadora não farmacológica e aos analgésicos simples.

Posologia e modo de administração

No tratamento da osteoartrite do joelho ou quadril, SYNOLIS VA 80/160 é administrado na forma de injeção intra-articular. Uma injeção adicional de SYNOLIS VA 80/160 pode ser administrada quando os sintomas da osteoartrite reaparecem ou para manter o controle da dor local e a função articular. Esse intervalo de tempo antes da repetição do regime de tratamento também depende da experiência do médico e/ou da gravidade da condição. A eficácia do tratamento foi observada por pelo menos 6 meses.

SYNOLIS VA 80/160 deve ser injetado na cavidade sinovial por um médico especialista em administração de injeções intra-articulares (IA). Diversas precauções devem ser tomadas antes da injeção de SYNOLIS VA 80/160.

- Eventuais derrames articulares devem ser aspirados antes da aplicação da injeção do gel viscoelástico.
- SYNOLIS VA 80/160 deve estar em temperatura ambiente no momento da injeção IA.
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado.
- O tamanho apropriado da agulha deve ser selecionado pelo profissional de acordo com seu procedimento padrão e a articulação a ser injetada (recomendação: 18G a 21G).
- A agulha deve estar firmemente encaixada no bico luer lock da seringa.
- Injete com precisão, somente na cavidade articular.

Contraindicações

SYNOLIS VA 80/160 não deve ser:

- Usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou sorbitol;
- Injetado em mulheres grávidas ou amamentando;
- Injetado em pacientes menores de 18 anos;
- Injetado por via intravascular;
- Injetado em pacientes com alguma doença de pele ou infecção no local da injeção.

Precauções de utilização

- Antes do tratamento, os pacientes devem ser informados sobre as características do produto, suas contraindicações e possíveis efeitos colaterais. Não utilize SYNOLIS VA 80/160 para nenhuma indicação além da osteoartrite sintomática.
- Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e a eficácia de SYNOLIS VA 80/160 em pacientes com condições médicas concomitantes, o médico deve decidir caso a caso se deve injetar SYNOLIS VA 80/160, conforme a natureza da doença e os tratamentos concomitantes associados. Recomenda-se avaliar cuidadosamente o estado de saúde do paciente antes de decidir se deve ou não prosseguir com a aplicação da injeção. Recomenda-se, também, monitorar cuidadosamente esses pacientes após a injeção.
- Antes de usar, verifique a integridade da embalagem interna e a data de validade. Não utilize o produto se o prazo de validade estiver expirado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transfira SYNOLIS VA 80/160 para outro recipiente, e não adicione outros ingredientes ao produto.
- A injeção intra-articular deve ser realizada com cuidado para evitar a aplicação da injeção fora da cavidade articular e da membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na região peri-sinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes.
- Não é recomendado injetar em uma articulação de um membro que apresente estase linfática ou venosa significativa;
- Não é recomendado injetar em uma articulação infectada ou gravemente inflamada;
- Em caso de derrame articular significativo, o médico deve decidir caso a caso se deve injetar SYNOLIS VA 80/160. A efusão deve ser aspirada antes de injetar SYNOLIS VA 80/160.
- SYNOLIS VA 80/160 é um produto de uso único; portanto, não deve ser usado para vários pacientes e/ou sessões diferentes.
- O produto não deve ser reesterilizado.
- A reutilização de produtos de uso único pode causar infecções, pois a esterilidade não é mantida. Apenas o gel é estéril; o mesmo não se aplica à parte externa da seringa.
- SYNOLIS VA 80/160 deve ser administrado sob rigorosas condições de assepsia.

- O paciente é orientado a evitar atividades físicas intensas por pelo menos 48 horas após a injeção.
- O produto deve ser mantido nas condições de armazenamento recomendadas.
- Descarte a seringa de acordo com as práticas clínicas aceitáveis e os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Interações com outros produtos

Há uma incompatibilidade conhecida entre hialuronato de sódio e sais de amônio quaternário, como o cloreto de benzalcônio. Portanto, SYNOLIS VA 80/160 nunca deve entrar em contato com esses produtos (p. ex., alguns desinfetantes) ou com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com esse tipo de produto. Até o momento, não há dados disponíveis sobre a compatibilidade de SYNOLIS VA 80/160 com outros produtos de uso intra-articular.

Efeitos secundários

Existe a possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais, que devem ser descritos ao paciente antes do tratamento. Pode ocorrer um leve sangramento durante a injeção, que tende a cessar espontaneamente assim que a aplicação for concluída. Em situações ocasionais, uma ou mais das seguintes reações podem ocorrer, seja de forma imediata ou tardia: dor local temporária, edema e/ou derrame articular. Essas reações geralmente desaparecem em poucos dias. Se esses sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos colaterais, o paciente deve informar o seu médico. O médico pode prescrever o tratamento adequado para esses efeitos colaterais. Outros efeitos colaterais típicos das injeções de viscosuplemento incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, além de reações alérgicas e teciduais.

Conservação de Armazenamento:

Conservar entre 2°C e 25 °C. Proteger da luz.

Condições extremas temporariamente aceitáveis:

De 0 °C a 42 °C (não congelar). Condições permitidas por até 72 horas, protegido da luz solar.

Descarte do produto

- Caso o produto seja considerado impróprio para uso, deverá ser identificado, isolado e encaminhado ao fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise;
- Este produto é de uso único, e deve ser descartado após o uso. O descarte deve ser feito seguindo os mesmos procedimentos utilizados para materiais perfurocortantes potencialmente infecciosos, pois apresenta risco potencial de contaminação biológica. Cada instituição possui procedimento próprio para coleta, armazenamento e descarte de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução - RDC nº 222 (28/03/2018).

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de validade: O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que conservado na embalagem original e na temperatura indicada. A exposição a temperaturas extremas deve ser evitada.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e a rastreabilidade são garantidas pelas informações fornecidas na embalagem, que contém informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número do código do produto.

Dessa forma, é possível rastrear e identificar os itens relacionados à produção, matéria-prima, fornecedores e demais controles de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os responsáveis pelas informações e registros do paciente) colocar a etiqueta com o número de lote na ficha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a APTISSEN BRASIL LTDA, a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br bem como por canais online específicos:

- Para profissionais de saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/ produtos/notificacoes-de-produtos-para-saude-profissionais>
- Para pacientes e público leigo: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>

É recomendado que, mesmo nesses casos, a APTISSEN BRASIL LTDA seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas. Dados para contato: SAC (021) 3139-4040 ou e-mail: rtfiliar@aptissen.com.br .

Produto médico de uso único.

Estétil - Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro:

APTISSEN BRASIL LTDA

Avenida Afonso Arinos de Melo Franco

222, BLC 1, SALAS 1301 A 1312, Barra da Tijuca

CEP: 22.631-455 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Registro ANVISA nº: 80419110009

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (021) 3139-4040



Fabricado por

LOT

Número do lote



Produto esterilizado à vapor



Leia as instruções de uso



Produto de uso único. Não reutilizar



Validade



Precaução



Temperatura de armazenagem: 2°C a 25°C



Mantenha longe da luz

UDI

Identificação Única do Dispositivo

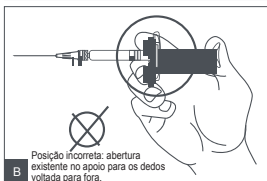
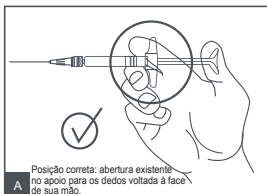
REF

Número do catálogo



Não utilize se a embalagem estiver danificada

Orientação da seringa: segure a seringa com a abertua existente no apoio para os dedos voltada à face de sua mão.



SYNOLIS VA

ÁCIDO HIALURÔNICO 40_{mg} / SORBITOL 80_{mg}

ÁCIDO HIALURÔNICO 80_{mg} / SORBITOL 160_{mg}



APTISSEN S.A.
Chemin du Champ-des-Filles 36A
1228 Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland

www.synolis.com/pt-br/
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Atualizada em 21 de Outubro de 2025
Documentação disponível na Aptissen SA - Suíça.