

VISCOSEAL

SYRINGE

A szinoviális folyadék pótlására

A KÉSZÍTMÉNY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

VISCOSEAL® FECSEKENDŐ

Fermentáció útján nyert 0,5% nátrium-hialuronát. A szinoviális folyadék pótlására.

1 db 10,0 ml-es előretöltött, egyszer használatos fecskendő steril csomagolásban.

Gőzzel sterilizálva.

Összetétel

Az izotóniás oldat milliliterenként 5,0 mg fermentáció útján nyert nátrium-hialuronátot, valamint nátrium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-dihidrogén-foszfátot és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Javallatok

A váll- és térdízületi artroszkópiás beavatkozást vagy ízületi öblítést követően, az öblítő folyadék kimosására és a szinoviális folyadék pótlására, így a fájdalom enyhítésére, az ízületi mobilitás javítására és az ízület gyógyulásának elősegítésére.

Ellenjavallatok

A készítmény bármely alkotóelemével szemben fennálló, ismert túlérzékenység.

Gyógyszerkölcsonhatások

Ne alkalmazza a VISCOSEAL®-t olyan eszközökkel, melyeket kvaterner ammóniumsót tartalmazó folyadékkal sterilizáltak.

Nemkívánatos hatások

A jóváhagyott javallatoknak megfelelően és az előírt adagolásban alkalmazva nem várhatók nemkívánatos hatások. Napjainkig nem jelentettek VISCOSEAL® injekcióval összefüggő fertőzést vagy allergiás reakciót. Ugyanakkor teljességgel egyik lehetőség sem zárható ki. Az ellenjavallatokat figyelembe kell venni.

Adagolás és alkalmazás

A VISCOSEAL® előretöltött fecskendő tartalma és külső felszíne mindaddig steril, amíg a steril csomagolás sértetlen marad. A VISCOSEAL®-t az artroszkópia végén, a normál öblítési folyamat befejezését követően kell alkalmazni. Vegye ki az előretöltött fecskendőt a steril csomagolásból. Távolítsa el a zárókupakot, majd helyezzen fel egy megfelelő méretű tűt, és kissé elfordítva rögzítse. Befecskendezés előtt távolítsa el a fecskendőbe került levegőt. Fecskendezze a VISCOSEAL®-t az ízületi részbe. Szükség esetén az előretöltött fecskendő közvetlenül csatlakoztatható az ízületbe helyezett portálhoz is. A VISCOSEAL® ízületi részbe történő injektálása elősegíti a részben maradt öblítő folyadék kimosását.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazása során az artroszkópos beavatkozásokra általánosan vonatkozó óvintézkedéseket kell alkalmazni. A Viscoseal®-t pontosan az ízületi részbe kell injektálni. Mivel nem áll rendelkezésre tapasztalat a nátriumhialuronát gyermekekben, ill. terhes és szoptató nőkben történő alkalmazásáról, a VISCOSEAL® kezelés ezekben az esetekben nem javasolt.

A fecskendő felbontását követően azonnal fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni! Ellenkező esetben a sterilitás már nem garantált, és ez fertőzés kockázatával járhat. Szobahőmérsékleten (2 és 25 °C között) tárolandó! A dobozon feltüntetett lejárati időn túl nem szabad felhasználni.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

Jellemzők és hatásmechanizmus

Az artroszkópia az ízületen belüli problémák képi megjelenítésére, diagnosztizálására és kezelésére általánosan alkalmazott eljárás. Annak érdekében, hogy a műtéti terület tisztán látható és a szövettörmelék jól eltávolítható legyen, az ízületet fiziológiás sóval vagy Ringer-laktát oldattal öblítik ki az artroszkópia során. Irodalmi adatok arra utalnak, hogy az ízületben visszamaradó öblítő folyadék káros lehet az porcşövetre. Emellett a hialuronsav tartalma miatt viszkoelasztikus és porcvédő tulajdonsággal bíró szinoviális folyadék az

eljárás során kimosódik az ízületből. Bár a beavatkozás hosszú távon az ízületi funkció javulását eredményezi, ugyanakkor a beavatkozást követően poszt-artroszkópiás tünetek, mint fájdalom, duzzanat, az ízület korlátozott mozgathatósága előfordulhat.

A VISCOSEAL®-t a beavatkozást követő tünetek enyhítésére és az ízületi funkció gyors visszaállítása céljából fejlesztették ki. A VISCOSEAL® nagy tisztaságú, fermentációval előállított, specifikus hialuronsav-frakciót tartalmaz, amely mentes az állati fehérjéktől. Az ízületi részbe juttatott VISCOSEAL® segít az ízületben maradt öblítő folyadék eltávolításában, és bevonja a teljes ízületi felszínt. Az ízületi üregben maradó Viscoseal® kenő és lökéscsillapító szerepet tölt be, és a makromolekulák alkotta hálószerkezete megakadályozza a gyulladást okozó sejtek és molekulák szabad beáramlását az ízületi üregbe. Emellett a hialuronsav hozzájárul a sebgyógyuláshoz is.

Kiszerezés és a csomagolás mérete

1 db 10 ml-es előretöltött, egyszer használatos fecskendő, amely 50 mg/10 ml VISCOSEAL®-t tartalmaz steril csomagolásban.

Orvostechnikai eszköz.

Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Utolsó frissítés dátuma:

2019. október

Gyártó



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/München, Németország

Kizárólagos magyarországi forgalmazó

Pro-Com XXI Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.

6724 Szeged, Szende Béla u. 9.

6722 Szeged, Bécsi körút 17.



Gyártási szám



Felhasználható



Egyszer használatos eszköz



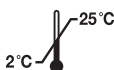
Felhasználás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat!



Gőzzel sterilizált



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült



2 és 25 °C között tárolandó

CE
0123

120164/3



TRB CHEMEDICA
RHEUMA LINE