

Инструкция по применению Заменитель синовиальной жидкости VISCOSSEAL SYRINGE

Гиалуронат натрия 0,5%, полученный путем ферментации. Заменитель синовиальной жидкости. Один заранее заполненный шприц 10,0 мл в стерильной упаковке для однократового использования. Стерилизован влажным паром.

Состав:

10 мл изотонического раствора содержит 5,0 мл гиалуроната натрия, полученного путем ферментации; вспомогательные вещества: хлорид натрия, моногидрогенфосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия, вода для инъекций.

Показания к применению:

Заменитель синовиальной жидкости применяется с целью выпеснения ирритационного раствора после артроскопического вмешательства или промывания внутрисуставной полости на плечевом или коленном суставе для уменьшения боли, улучшения подвижности и ускорения восстановления сустава.

Противопоказания:

Наличие установленной гиперчувствительности к любому из компонентов VISCOSSEAL SYRINGE.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не использовать VISCOSSEAL SYRINGE с дезинфицированными материалами, на основе раствора четвертичных аммониевых солей.

Побочные эффекты:

Побочных эффектов при применении VISCOSSEAL SYRINGE по показаниям и в рекомендуемых дозах не выявлено. На настоящее время нет данных о каких-либо случаях инфекции и аллергических реакциях при применении VISCOSSEAL SYRINGE. Однако возможность развития данных реакций полностью исключить нельзя. Необходимо учитывать противопоказания.

Дозировка и способы применения:

Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца VISCOSSEAL SYRINGE сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет нарушена целостность его упаковки. VISCOSSEAL SYRINGE должен использоваться в конце артроскопического вмешательства после завершения нормальной процедуры промывания. Выньте заранее заполненный шприц из упаковки, снимите колпачок, наденьте нужную канюлю и закрепите ее, слезка повернув. Перед инъекцией выпустите пузырьки воздуха из шприца. Введите содержимое VISCOSSEAL SYRINGE в полость сустава. Есть другой вариант применения – заранее заполненный шприц можно подсоединять непосредственно к отверстию входного дренажа и ввести содержимое в полость сустава. Таким образом, введение VISCOSSEAL SYRINGE в полость сустава позволит удалить (выпеснить) остатки ирритационного раствора.

Меры предосторожности:

Следует соблюдать общие меры предосторожности в ходе проведения артроскопии. VISCOSSEAL SYRINGE необходимо вводить непосредственно в суставную полость. Ввиду отсутствия валифицированной клинической информации о применении гиалуроновой кислоты у детей, беременных и кормящих женщин, использование VISCOSSEAL SYRINGE не рекомендуется.

Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены.

Раствор, не использованный сразу же после вскрытия, следует вылить. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его инфицирования.

Характеристики и способ действия:

Артроскопия – распространенная процедура, проводимая для осмотра, диагностики и лечения внутрисуставных нарушений. Перед началом, а также в процессе процедуры, сустав обычно промывается физиологическим раствором или раствором Фингера с целью очистки от воспалительного участка и удаления остатков органических веществ. Имеются доказательства, что присутствие данных растворов в суставе негативно сказывается на состоянии хряща. Более того, в ходе процедуры синовиальная жидкость, обладающая вязкоэластичными и защитными свойствами благодаря входящей в ее состав гиалуроновой кислоте (ГК), вымывается из сустава. Хотя вмешательство обычно дает очень хороший результат в краткосрочном периоде, в краткосрочном восстановительном периоде пациенты обычно жалуются на боль, чувство заедания, отек и ограниченную подвижность.

VISCOSSEAL SYRINGE был разработан для минимизации последствий артроскопических симптомов, таких как боль, чувство распирания, ограниченная подвижность и отек, а также для обеспечения скорейшего восстановления сустава. VISCOSSEAL SYRINGE содержит особую фракцию ГК высокой очистки, получаемую путем бактериальной ферментации и не содержащую животных белков. Попадая в полость сустава, VISCOSSEAL SYRINGE позволяет удалить (выпеснить) остатки ирритационного раствора и покрыть защитным слоем все внутренние поверхности сустава. VISCOSSEAL SYRINGE, оставшись в суставе, будет действовать как смазка и ударопоглощающий, а его макромолекулярная нелинейная структура будет обеспечивать свободную диффузию молекул и клеток воспаления в полость сустава. Важно отметить то, что гиалуроновая кислота обладает ранозаживляющими свойствами.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 30,0 мл / 10,0 мл VISCOSSEAL SYRINGE в стерильной упаковке для однократового использования.

Хранение и срок годности:

Храните при температуре от 2°C до 25°C! Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Не

используйте после истечения срока годности, указанного на коробке. Храните в месте, недоступном для детей. Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

После использования изделий шприцы подлежат утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы класса Б.

Транспортировка:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2°C до 25 °C.

VISCOSEAL SYRINGE зарегистрирован как медицинское изделие (ПУ № РЗН 2013/619 от 27.09.2019 г).

Для использования исключительно врачом.

Актуальность информации: октябрь 2019г.

Производитель:

TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen / München, Germany

ТРБ Хемедика АГ, Отто-Лилиенталь-Ринг 26, Фельдкирхен/Мюнхен, 85622 Германия

Место производства:

Pharmpur GmbH, Messerschmitttring 33, 86343 Königsbrunn, Germany

Фармпур ГмбХ, Мессершмитtring 33, 86343 Кенигсбрунн, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ОРФЕ», 117556 г. Москва, ул. Фруктовая, д.3А, комната Правления

Телефон: +7(495) 234-04-01, 234-04-02, 234-04-03

Факс: +7(495) 234-97-98, +7(495) 234-01-07

Эл. почта: orfeao@orfe.ru



Номер партии



Дата истечения годности



Только для одноразового использования



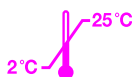
Следуйте прилагаемой инструкции



Стерилизовано влажным паром



Не применять при повреждениях стерильной упаковки



Хранить при температуре от 2°C до 25°C