

Инструкция по применению Заменитель синовиальной жидкости VISCOSEAL SYRINGE

Гиалуронат натрия 0,5%, полученный путем ферментации. Заменитель синовиальной жидкости. Один заранее загруненный шприц 10,0 мл в стерильной упаковке для одноразового использования. Сезилизован влагенным паром.

Состав:

1,0 мл азотонического раствора содыжки 5,0 мг гиалуроната натрия, полученного путем ферментации; все остальное вспомогательные вещества: хлорид натрия, моногидратофосфат натрия, дигидрофосфат натрия, вода для инъекций.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Наличие установленной гиперчувствительности к любому из компонентов VISCOSEAL SYRINGE.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Побочные эффекты:

Головных эффектов при применении VISCOSEAL SYRINGE по показаниям и в рекомендуемых дозах не выявлено.

На настоящий момент нет данных о каких-либо случаях инфекции и аллергических реакций при применении VISCOSEAL SYRINGE. Однако возможность развития данных реакций по настолько ясно неизвестна. Необходимо учитывать противопоказания.

Дозировка и способы применения:

Содержимое и внешняя поверхность заранее заполненного шприца VISCOSEAL SYRINGE сохраняют стерильность до тех пор, пока не будет нарушена целостность его упаковки. VISCOSEAL SYRINGE должен использоваться в конце артроскопического вмешательства или промывания внутрисуставной полости на почечном или коленном суставе для уменьшения боли, улучшения подвижности и ускорения восстановления сустава.

Меры предосторожности:

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

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

Раствор, не использованный сразу же после вскрытия, следует выкинуть. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как утрачивается риск его дезинфекции.

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 Рингера с целью очистки от зараженного участка и удаления остатков органических веществ. Имеются доказательства, что появление влаги в синовиальных растворах в суставе негативно сказывается на состоянии хряща. Более того, в ходе процедуры синовиальная жидкость, обладающая вязкостью и иными свойствами, благодаря входящей в ее состав гиалуроновой кислоте (ГК), вымывается из сустава. Хотя вмешательство обычно дает очень хороший результат в долгосрочном периоде, в краткосрочном восстановительном периоде пациенты обычно жалуются на боль, чувство раздражения, отек и ограниченную подвижность.

VISCOSEAL SYRINGE был разработан для минимизации пос. артроскопических симптомов, таких как боль, чувство расширения, ограниченная подвижность и отек, а для обеспечения скорейшего восстановления сустава. VISCOSEAL SYRINGE содержит особую фракцию ГК высокой очистки, получаемую путем бактериальной ферментации и не содержащую животных белков. Помещение VISCOSEAL SYRINGE в полость сустава позволяет удалить (высушить) остатки ирригационного раствора и покрыть защитным слоем все внутренние поверхности сустава. VISCOSEAL SYRINGE, освободившись в суставе, будет действовать как смазка и ударопоглоитель, а его макромолекулярная структура будет способствовать свободному движению молекул и клеток воспаления в полости сустава. Важно отметить то, что гиалуроновая кислота обладает ранозаживляющими свойствами.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 10,0 мл VISCOSEAL SYRINGE в силиконовой упаковке для одноразового использования.

Хранение и срок годности:

Храните при температуре от 2°C до 25°C! Срок хранения 3 года при хранении в силиконовой 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 (РУ № 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, Messerschmittring 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

LOT

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