



Zamena za sinovijalnu tečnost

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

VISCOSSEAL® SYRINGE

Natrijum-hijaluronat dobijen fermentacijom 0,5 %. Zamena za sinovijalnu tečnost. Špric prethodno napunjen sa 10 ml tečnosti u sterilnom pakovanju, za jednokratnu upotrebu. Sterilisano vlažnom toplotom.

Sastav:

1 ml izotoničnog rastvora sadrži 5,0 mg natrijum-hijaluronata dobijenog fermentacijom, natrijum-hlorid, dinatrijum-fosfat, natrijum-dihidrogen-fosfat i vodu za injekcije.

Indikacije:

Za ublažavanje bola, poboljšanje pokretljivosti i pospešivanje oporavka zgloba ispiranjem irigacionog rastvora i zamenom sinovijalne tečnosti nakon artroskopskih zahvata ili lavaže zgloba ramena ili kolena.

Kontraindikacije:

Poznata preosetljivost na bilo koji od sastojaka proizvoda.

Interakcije:

Izbegavati uotrebu VISCOSSEAL®SYRINGE zajedno sa materijalima dezinfikovanim rastvorima kvartarnih amonijum soli.

Neželjena dejstva:

Ne očekuju se neželjena dejstva kod VISCOSSEAL®SYRINGE kada se koristi u okviru indikacije i u propisanoj dozi. Do sada nisu prijavljeni slučajevi infekcija niti alergijskih reakcija uzročno povezanih sa primenom VISCOSSEAL®SYRINGE. Međutim, oba rizika se ne mogu u potpunosti isključiti. Moraju se uzeti u obzir kontraindikacije.

Doziranje i primena:

Sadržaj i spoljašnja površina unapred napunjenog šprica VISCOSSEAL®SYRINGE su sterilni sve dok je sterilno pakovanje celovito. VISCOSSEAL®SYRINGE treba koristiti na kraju artroskopije, nakon završetka uobičajenog postpuka irigacije. Izvaditi napunjen špric iz sterilnog pakovanja. Skinuti poklopac, postaviti odgovarajuću iglu i pričvrstiti je laganim okretanjem. Pre davanja injekcije ukloniti sve eventualne mehuriće vazduha. Ubrizgati VISCOSSEAL®SYRINGE u zglobnu šupljinu ili pričvrstiti napunjen špric na uređaj koji je već umetnut u zglob. Uvodenje VISCOSSEAL®SYRINGE u zglobnu šupljinu pomoći će u ispiranju preostalog irigacionog rastvora.

Mere opreza:

Treba se pridržavati opštih mera predostrožnosti za artroskopske zahvate. VISCOSSEAL®SYRINGE treba precizno ubrizgati u zglobnu šupljinu. Kako nema kliničkih dokaza o upotrebi natrijum-hijaluronata kod dece, trudnica i dojilja, lečenje pomiču VISCOSSEAL®SYRINGE se ne preporučuje u tim slučajevima. Svaki rastvor koji se ne iskoristi odmah nakon otvaranja mora se baciti. U suprotnom se više ne garantuje sterilnost, što može biti povezano sa rizikom od infekcije. Ne koristiti ako su napunjen špric ili sterilno pakovanje oštećeni. Čuvati na temperaturi između 2 °C i 25 °C! Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji. Čuvati van domašaja dece.

Karakteristike i mehanizam delovanja:

Artroskopija je često korišćena procedura za vizualizaciju, dijagnostikovanje i lečenje problema unutar zgloba. Zglob se obično ispiru rastvorima poput fiziološkog rastvora ili Ringerovog laktata pre i tokom artroskopije kako bi se omogućila jasna vizuelizacija mesta operacije i uklonile sve nečistoće. Posoje dokazi da prisustvo ovih rastvora u zglobu nakon ispiranja može biti štetno za hrskavicu. Štaviše, tokom zahvata, sinovijalna tečnost, koja ima posebna viskoelastična i zaštitna svojstva zahvaljujući sadržaju hijaluronske kiseline, ispiru iz zgloba. Iz tog razloga, iako intervencija značajno poboljšava pokretljivost zgloba na duži rok, pacijenti mogu iskusi kratkotrajne post-artroskopske simptome, poput bola, otoka i smanjena pokretljivost zgloba.

VISCOSSEAL®SYRINGE je razvijen da ublaži ove simptome i podstakne oporavak zgloba. Sadrži visoko pročišćenu specifičnu frakciju hijaluronske kiseline proizvedene fermentacijom i ne sadrži životinjske proteine. ispiranje zglobne šupljine sadržajem šprica VISCOSSEAL®SYRINGE omogućava uklanjanje preostalog rastvora za irigaciju i premazuje sve površine zgloba. Rastvor VISCOSSEAL®SYRINGE koji ostaje u zglobu deluje kao lubrikant i amortizer, a njegova makromolekularna mreža sprečava slobodan prolaz inflamatornih ćelija i molekula kroz zglobnu šupljinu

Pakovanje:

1 unapred napunjen špric sa 50 mg/10 ml VISCOSSEAL®SYRINGE u sterilnom pakovanju za jednokratnu upotrebu.

Samo za upotrebu od strane lekara.

Datum poslednje revizije: 10.2019.

Simboli:



Broj serije



Rok upotrebe



Samo za jednokratnu upotrebu



Pročitajte uputstvo za upotrebu



Sterilisano vlažnom toplotom



Ne koristiti ako je sterilna barijera oštećena



Temperatura skladištenja 2°C-25°C



TRB CHEMEDICA AG

Otto-Lilienthal-Ring 26

85622 Feldkirchen (Minhen), Nemačka



120114/3

S/05.20

Ovlašćeni predstvanik za Republiku Srbiju:
Dragutinova doo, Timočke divizije 8, Beograd