VISCOSEAL® SYRINGE

de

Zur Substitution von Gelenkschmiere

GEBRAUCHSINFORMATION

VISCOSEAL® SYRINGE
Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,5 %. Zur Substitution von Gelenkschmiere. Fertigspritze mit 10 ml Lösung (in Sterilverpackung) zum Einmalgebrauch. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:
1 ml isotonische Lösung enthält 5,0 mg Natriumhyaluronat aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:
Zur Schmerzlinderung, für verbesserte Gelenkbeweglichkeit und eine raschere Wiederherstellung der Gelenkfunktion nach Arthroskopie oder Gelenklavage im Schulter- oder Kniegelenk durch Entfernen der Spülflüssigkeit und durch Substitution der Gelenkschmiere.

Gegenanzeigen:
Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:
VISCOSEAL® SYRINGE nicht mit Gegenständen in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quarternären Ammoniumsalzen desinfiziert wurden.

Nebenwirkungen:
Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, wenn VISCOSEAL® SYRINGE indikationsgemäß angewendet wird und die vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten werden. Über das Auftreten von Infektionen und allergischen Reaktionen, die ursächlich mit der Verwendung von VISCOSEAL® SYRINGE zusammenhängen, wurde bisher nicht berichtet. Allerdings können beide Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Gegenanzeigen müssen berücksichtigt werden.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:
Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. VISCOSEAL® SYRINGE sollte nach Beendigung der Arthroskopie und der normalen Gelenkspülung angewendet werden. Die Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen und die Verschlusskappe entfernen. Eine geeignete Kanüle aufsetzen und durch eine leichte Drehung arretieren, oder die Fertigspritze an einen bereits im Gelenk liegenden Zugang anschließen. Vor der Anwendung wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Fertigspritze entfernt. VISCOSEAL® SYRINGE in den Gelenkspalt einbringen. Dies fördert die Entfernung restlicher Spülflüssigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen:
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für arthroskopische Eingriffe beachten. VISCOSEAL® SYRINGE sollte korrekt in den Gelenkspalt instilliert werden. Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Natriumhyaluronat bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, wird die Anwendung von VISCOSEAL® SYRINGE in diesen Fällen nicht empfohlen. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften und Wirkungsweise:
Die Arthroskopie ist ein gebräuchliches Verfahren zur Darstellung, Diagnostik und Behandlung von Problemen im Gelenk. Um klare Sichtverhältnisse zu schaffen und für das Entfernen von Knorpelabrieb wird das Gelenk während der Arthroskopie mit Lösungen wie physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gespült. Es gibt Hinweise darauf, dass die im Gelenk verbleibende Spülflüssigkeit den Knorpelstoffwechsel beeinträchtigen kann. Darüber hinaus wird während des Eingriffs die Synovialflüssigkeit, welche aufgrund ihres Hyaluronsäuregehaltes besondere viskoelastische und protektive Eigenschaften besitzt, aus dem Gelenk gespült. Deshalb können Patienten, welche durch den Eingriff langfristig eine Verbesserung der Gelenkfunktion erfahren, unmittelbar nach dem Eingriff Beschwerden wie Schmerzen, Schwellung und eine Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit haben. VISCOSEAL® SYRINGE wurde zur Linderung solcher Beschwerden und für eine raschere Wiedererlangung der Gelenkfunktion entwickelt. VISCOSEAL® SYRINGE enthält eine hochreine spezifische Fraktion von Hyaluronsäure, welche durch ein Fermentationsverfahren hergestellt wurde und keine tierischen Eiweiße enthält. Die Instillation von VISCOSEAL® SYRINGE in den Gelenkspalt trägt zur Entfernung der restlichen Spülflüssigkeit bei und bewirkt eine effiziente Beschichtung aller Oberflächen im Gelenk. Das im Gelenk verbleibende VISCOSEAL® SYRINGE wirkt als Lubrikans und Stoßdämpfer und sein Netzwerk von Makromolekülen verhindert die freie Passage von Entzündungszellen und -molekülen durch den Gelenkspalt.

Packungsgröße:
1 Fertigspritze zu 50 mg/10 ml (in Sterilverpackung) zum Einmalgebrauch.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2019-10

VISCOSEAL® SYRINGE

en

Synovial fluid substitute

INSTRUCTIONS FOR USE

VISCOSEAL® SYRINGE
Sodium hyaluronate from fermentation 0.5 %. Synovial fluid substitute. 10 ml pre-filled syringe in a sterile pack for single use. Sterile by moist heat.

Composition:
1 ml isotonic solution contains 5.0 mg sodium hyaluronate from fermentation, sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injections.

Indications:
To relieve pain, improve mobility and promote joint recovery by flushing out irrigating solution and substituting the synovial fluid following arthroscopic procedures or joint lavage of the shoulder or knee joint.

Contra-indications:
Known hypersensitivity to any of the constituents of the product.

Interactions:
Avoid using VISCOSEAL® SYRINGE with materials disinfected with quarternary ammonium salt solutions.

Undesirable effects:
No undesirable effects are expected with VISCOSEAL® SYRINGE when used in the approved indication and at the dosage prescribed. To date, no cases of infections and allergic reactions causally associated with the use of VISCOSEAL® SYRINGE have been reported. However, both risks cannot be completely excluded. The contra-indications must be considered.

Dosage and administration:
The contents and the outer surface of the VISCOSEAL® SYRINGE pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack remains intact. VISCOSEAL® SYRINGE should be used at the end of the arthroscopy after completion of the normal irrigating procedure. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack. Remove the cap, attach a suitable needle and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection. Introduce VISCOSEAL® SYRINGE into the joint cavity. Alternatively, the pre-filled syringe may be placed directly into a portal in the joint. The introduction of VISCOSEAL® SYRINGE into the joint cavity will help to wash out the remaining irrigation solution.

Precautions:
The general precautions for arthroscopic procedures should be observed. VISCOSEAL® SYRINGE should be instilled accurately into the joint cavity. As no clinical evidence is available on the use of sodium hyaluronate in children, pregnant and lactating women, treatment with VISCOSEAL® SYRINGE is not recommended in these cases. Any solution not used immediately after opening must be discarded.Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use if the pre-filled syringe or the sterile pack are damaged. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children.

Characteristics and mode of action:
Arthroscopy is a common procedure to visualise, diagnose and treat problems inside a joint. The joint is normally irrigated with solutions such as saline or Ringer lactate before and during arthroscopy in order to allow a clear view of the operation site and to rinse out debris. There is evidence that the presence of these solutions in the joint after irrigation may be detrimental to the cartilage. Furthermore, during the procedure the synovial fluid, which has particular viscoelastic and protective properties due to its hyaluronic acid content, is washed from the joint. Therefore, although the intervention may result in a long-term improvement of joint function, in the short-term patients may suffer from post-arthroscopy complaints like pain, swelling and impaired mobility of the joint.
VISCOSEAL® SYRINGE has been developed to relieve these symptoms and promote joint recovery. It contains a highly purified specific fraction of hyaluronic acid produced by fermentation and is devoid of animal protein. Flushing VISCOSEAL® SYRINGE solution through the joint cavity will help remove the remaining irrigating solution and efficiently coat all surfaces of the joint. The VISCOSEAL® SYRINGE solution left in the joint will act as a lubricant and a shock absorber and its macromolecular meshwork will prevent the free passage of inflammatory cells and molecules through the joint cavity.

Presentation:
1 pre-filled syringe of 50 mg/10 ml VISCOSEAL® SYRINGE in a sterile pack for single use.

To be used by a physician only.

Last revision date: 2019-10

VISCOSEAL® SYRINGE

fr

Substitution du liquide synovial

NOTICE D'EMPLOI

VISCOSEAL® SYRINGE
Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,5 %. Substitution du liquide synovial. Seringue pré-remplie de 10 ml dans un emballage stérile à usage unique. Stérile par vapeur d'eau.

Composition :
1 ml de solution isotonique contient 5,0 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative, chlorure de sodium, phosphate disodique, phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

Indications :
Soulage la douleur, améliore la mobilité et facilite le rétablissement de l'articulation en éliminant la solution d'irrigation et en remplaçant le liquide synovial après une arthroscopie ou un lavage de l'articulation de l'épaule ou du genou.

Contre-indications :
Hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit.

Interactions :
Eviter d'utiliser VISCOSEAL® SYRINGE avec du matériel désinfecté à l'aide de solutions contenant des sels d'ammonium quaternaire.

Effets indésirables :
VISCOSEAL® SYRINGE ne produit pas d'effets indésirables lorsqu'il est utilisé conformément à l'indication autorisée et au dosage prescrit. A ce jour, aucun cas d'infections et de réactions allergiques liées à l'utilisation de VISCOSEAL® SYRINGE n'a été rapporté. Ces deux risques ne peuvent toutefois être complètement exclus. Les contre-indications doivent être respectées.

Posologie et mode d'administration :
Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie VISCOSEAL® SYRINGE demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. VISCOSEAL® SYRINGE doit être utilisé en fin d'arthroscopie, après que la procédure normale d'irrigation a été réalisée. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile. Retirer le bouchon, fixer une aiguille adaptée et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Si des bulles d'air sont présentes, les retirer de la seringue pré-remplie avant l'injection. Injecter VISCOSEAL® SYRINGE dans la cavité articulaire ou fixer la seringue pré-remplie au dispositif déjà introduit dans l'articulation. Ceci facilite l'évacuation de la solution d'irrigation restante.

Précautions :
Les précautions générales liées aux procédures d'arthroscopie doivent être respectées. VISCOSEAL® SYRINGE doit être instillé de manière appropriée dans la cavité articulaire. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, l'administration de VISCOSEAL® SYRINGE n'est pas recommandée chez ces patients. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Conserver entre 2 °C et 25 °C ! Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage. Tenir hors de portée des enfants.

Propriétés et mode d'action :
L'arthroscopie est une méthode fréquemment utilisée pour visualiser, diagnostiquer et traiter des problèmes intra-articulaires. L'articulation est en principe irriguée avec des solutions de type salin ou Ringer-lactate avant et pendant l'arthroscopie de manière à visionner clairement le champ opératoire et à éliminer tout débris. Il semblerait que la présence de ces solutions dans l'articulation après l'irrigation soit dommageable pour le cartilage. De plus, lors de cette procédure le liquide synovial, qui possède des propriétés viscoélastiques et protectrices du fait de sa teneur en acide hyaluronique, est entraîné hors de l'articulation. De ce fait, bien que l'intervention améliore notablement la mobilité de l'articulation à long terme, les patients peuvent souffrir à court terme, de symptômes post-arthroscopiques tels que douleur, tuméfaction et mobilité réduite de l'articulation.
VISCOSEAL® SYRINGE a été développé pour soulager ces symptômes et favoriser le rétablissement de l'articulation. Il renferme une fraction spécifique hautement purifiée d'acide hyaluronique obtenu par fermentation et exempt de protéine animale. Le rinçage de la cavité articulaire par VISCOSEAL® SYRINGE permet l'élimination de la solution d'irrigation résiduelle et recouvre toutes les surfaces articulaires. La solution de VISCOSEAL® SYRINGE restée dans l'articulation agit comme lubrifiant et comme amortisseur, et son réseau macromoléculaire empêche le libre passage de cellules inflammatoires et de molécules à travers la cavité articulaire.

Présentation :
1 seringue pré-remplie de 50 mg/10 ml de VISCOSEAL® SYRINGE dans un emballage stérile à usage unique.

Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision: 2019-10

VISCOSEAL® SYRINGE

es

Sustituto del líquido sinovial

INSTRUCCIONES DE USO

VISCOSEAL® SYRINGE
Hialuronato sódico obtenido por fermentación 0,5 %. Sustituto del líquido sinovial. Una jeringa precargada de 10 ml en un envase estéril para un solo uso. Estéril por calor húmedo.

Composición:
Cada ml de la solución isotónica contiene 5,0 mg de hialuronato sódico obtenido por fermentación, cloruro sódico, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio y agua para inyectables.

Indicaciones:
Para aliviar el dolor, mejorar la movilidad y facilitar la recuperación de la función articular después de una artroscopia o lavado articular del hombro o de la rodilla, por eliminación de la solución de irrigación y sustitución del líquido sinovial.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

Interacciones:
Evite utilizar VISCOSEAL® SYRINGE con objetos desinfectados con soluciones salinas de amonio cuaternario.

Reacciones adversas:
No se esperan reacciones adversas con VISCOSEAL® SYRINGE cuando se utiliza en su indicación aprobada y en las dosis prescritas. Hasta ahora no ha habido informes sobre la aparición de infecciones ni reacciones alérgicas que estén asociadas casualmente con el uso de VISCOSEAL® SYRINGE. No obstante, no se puede excluir completamente ninguno de los dos riesgos. Deben considerarse las contraindicaciones.

Posología y forma de administración:
El contenido y la superficie exterior de la jeringa precargada de VISCOSEAL® SYRINGE son estériles siempre que el envase estéril permanezca cerrado. VISCOSEAL® SYRINGE debe ser utilizado al final de una artroscopia, una vez finalizado el proceso de irrigación. Extraiga la jeringa precargada del envase estéril. Quitar el tapón, conecte una aguja adecuada y ajústela girando ligeramente. Si existe una burbuja de aire en la jeringa precargada, debera eliminarla antes de proceder a la inyeccion. Introducir VISCOSEAL® SYRINGE dentro de la cavidad articular. O conecte la jeringa precargada en la via de entrada hacia la articulacion. Esto ayudará a eliminar los restos de la solución utilizada para la irrigación.

Precauciones:
Deben ser observadas las precauciones generales para los procedimientos de artroscopia. VISCOSEAL® SYRINGE debe ser instilado cuidadosamente dentro de la cavidad articular. Puesto que no existen datos clínicos sobre el uso del hialuronato de sodio en niños ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, el tratamiento con VISCOSEAL® SYRINGE está desaconsejado en estos casos. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No usar si la jeringa precargada o el embalaje estéril están dañados. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Mantener fuera del alcance de los niños.

Características y modo de acción:
La artroscopia es el procedimiento común para visualizar, diagnosticar y tratar los problemas en el interior de la articulación. La articulación se irriga normalmente con soluciones tales como solución salina o de Ringer lactato antes y durante la artroscopia de forma que permita la limpieza de residuos y la visualización de la articulación durante la operación. Existen evidencias que demuestran que la presencia de estas soluciones en la articulación después de una irrigación pueden ser perjudiciales para el cartílago. Además, durante este proceso, el fluido sinovial que posee unas particulares propiedades viscoelásticas y protectoras por su contenido en ácido hialurónico, es eliminado de la articulación. Aunque, a largo plazo, la intervención tiene como resultado una mejora de la función articular, a corto plazo los pacientes pueden sufrir alguna dolencia post-artroscópica tal como dolor, hinchazón y falta de movilidad de la articulación.
VISCOSEAL® SYRINGE ha sido desarrollado para aliviar estos síntomas y mejorar la recuperación articular tras la artroscopia, ya que contiene una fracción altamente purificada de ácido hialurónico obtenido por fermentación, exenta de proteína animal. El flujo de VISCOSEAL® SYRINGE a través de la cavidad articular ayudará a eliminar los restos de la solución utilizada en la irrigación y a un eficiente recubrimiento de la superficie de la articulación. VISCOSEAL® SYRINGE actúa a nivel de la articulación como un lubricante y absorbente de impactos y su estructura macromolecular impide el libre paso de células y de moléculas inflamatorias a través de la cavidad articular.

Presentación:
1 jeringa precargada de 50 mg/10 ml VISCOSEAL® SYRINGE en un envase estéril para un solo uso.

Para uso médico exclusivo.

Fecha de la ultima revision del texto: 2019-10

LOT
Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro de lot
Número de lote

Verwendbar bis ...
Expiry date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
De un solo uso

Gebrauchsinformation beachten
Refer to instructions for use
Veuillez vous référer à la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso

STERILE
Steril durch feuchte Hitze
Sterile by moist heat
Stérile par vapeur d'eau
Estéril por calor húmedo

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist
Don't use if the sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée
No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada

2 °C – 25 °C
Lagertemperatur 2 °C–25 °C
Storage temperature 2 °C–25 °C
Température de conservation 2 °C–25 °C
Temperatura de conservación 2 °C–25 °C

TRB

CE 0123

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany

VISCOSEAL® SYRINGE

nl

Substitutie van synoviaal vocht

GEBRUIKSAANWIJZING

VISCOSEAL® SYRINGE
Natriumhyaluronaat 0,5 % uit fermentatie. Substitutie van synoviaal vocht. Een met VISCOSEAL® SYRINGE voorgevulde spuit van 10 ml in een steriele verpakking voor eenmalig gebruik. Steriel door vochtige hitte.

Samenstelling:
1 ml isotone oplossing bevat 5,0 mg natriumhyaluronaat van fermentatieve oorsprong alsook natriumchloride, natriummonowaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

Indicaties:
Pijnverlichting, ter verbetering van de gewrichtsbeweeglijkheid en bevordering van het herstel van de gewrichtsfunctie na artroscopie of gewrichtsspoeling van het schouder- en kniegewricht door het verwijderen van de spoelvloeistof en door vervanging van het synoviaal vocht.

Contra-indicaties:
Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

Wisselwerkingen:
VISCOSEAL® SYRINGE niet gebruiken met materialen die gedesinfecteerd zijn met quarternaire ammoniumzouten.

Ongewenste effecten:
Bij gebruik volgens de indicatie en inachtname van de voorgeschreven doseringsrichtlijnen en de contra-indicaties zijn er geen bijwerkingen te verwachten. Tot op heden zijn er geen meldingen over gevallen van infecties en allergische reacties die in verband worden gebracht met het gebruik van VISCOSEAL® SYRINGE. Beide risico's kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.

Dosering en wijze van gebruik:
De inhoud en de buitenkant van de VISCOSEAL® SYRINGE voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele verpakking intact is. VISCOSEAL® SYRINGE moet na afloop van de artroscopie en de normale gewrichtsspoeling toegediend worden. Haal de voorgevulde spuit uit de steriele verpakking. Verwijder de dop, zet er een geschikte naald op en bevestig deze door hem licht aan te draaien. Of zet de voorgevulde spuit in reeds bestaande toegang tot het gewricht. Verwijder eventuele luchtbellen uit de voorgevulde spuit vóór injectie. VISCOSEAL® SYRINGE in de gewrichtsholte inbrengen. Dit bevordert de verwijdering van restspoelvloeistof.

Voorzorgsmaatregelen:
De algemene voorzorgsmaatregelen van toepassing bij artroscopische ingrepen in acht nemen. VISCOSEAL® SYRINGE moet nauwkeurig in de gewrichtsholte ingedruppeld worden. Aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik van natriumhyaluronaat bij kinderen en bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, wordt het gebruik van VISCOSEAL® SYRINGE in deze gevallen niet aangeraden. Elke oplossing die niet onmiddellijk na het openen gebruikt is, moet weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Niet gebruiken als de voorgevulde spuit of de steriele verpakking beschadigd zijn. Dit product bewaren bij een temperatuur tussen de 2 °C en 25 °C! Niet gebruiken wanneer de vervaldatum is verstreken. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren!

Eigenschappen en werkingsmechanisme:
Artroscopie is een gangbaar middel om gewrichtsproblemen te visualiseren, te diagnosticeren en te behandelen. Om een duidelijk zicht te verschaffen en kraakbeenresten te verwijderen, wordt het gewricht tijdens de artroscopie gespoeld met oplossingen zoals een fysiologische zoutoplossing of een ringerlactaatoplossing. Er zijn aanwijzingen dat in het gewricht achtergebleven spoelvloeistof de kraakbeenstofwisseling kan beïnvloeden. Bovendien wordt tijdens de ingreep het synoviaal vocht, dat door zijn gehalte aan hyaluronzuur bijzondere viskeus-elastische en beschermende eigenschappen bezit, uit het gewricht gespoeld. Daarom kunnen patiënten onmiddellijk na de ingreep klachten hebben zoals pijn, zwelling en een beperkte gewrichtsbeweeglijkheid, hoewel de ingreep een langdurige verbetering van de gewrichtsfunctie bewerkstelligt.
VISCOSEAL® SYRINGE werd ontwikkeld met het oog op de verlichting van dergelijke symptomen en het bevorderen van het herstel van de gewrichtsfunctie. VISCOSEAL® SYRINGE bevat hyaluronzuur van een hoge zuiverheidsgraad dat door fermentatie verkregen wordt en geen dierlijke eiwitten bevat. Door het indruppelen van VISCOSEAL® SYRINGE in de gewrichtsholte wordt restspoelvloeistof verwijderd en vormt zich een film op alle gewrichtsoppervlakken. VISCOSEAL® SYRINGE werkt als smeermiddel en schokdemper in het gewricht en het macromoleculair netwerk verhindert dat ontstekingscellen en -moleculen in de gewrichtsholte binnendringen.

Verpakking:
1 met VISCOSEAL® SYRINGE voorgevulde spuit van 50 mg/10 ml in een steriele verpakking voor eenmalig gebruik.

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Datum van laatste herziening: 2019-10

VISCOSEAL® SYRINGE

it

Per la sostituzione del liquido sinoviale

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VISCOSEAL® SYRINGE
Sodio ialuronato ottenuto per fermentazione 0,5 %. Per la sostituzione del liquido sinoviale. Siringa preriempita da 10 ml in confezione sterile monouso. Sterilizzato con vapore acqueo.

Composizione:
1 ml di soluzione isotonica contiene 5,0 mg di sodio ialuronato da fermentazione batterica, sodio cloruro, fosfato monosodico, fosfato bisodico, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni:
In seguito a procedura di artroscopia o lavaggio dell'articolazione della spalla o del ginocchio, VISCOSEAL® SYRINGE allevia il dolore, migliora la mobilità e favorisce il recupero dell'articolazione, lavando via la soluzione d'irrigazione e sostituendo il liquido sinoviale.

Contro-indicazioni:
Ipersensibilità nota a qualcuno dei componenti del prodotto.

Interazioni:
Non impiegare il VISCOSEAL® SYRINGE con oggetti desinfettati con sali di ammonio quaternario.

Effetti indesiderati:
Non sono previsti effetti indesiderati con VISCOSEAL® SYRINGE quando viene utilizzato per l'indicazione approvata e il dosaggio prescritto. Finora non è stata riportata la comparsa di infezioni né di reazioni allergiche in rapporto casuale con l'uso di VISCOSEAL® SYRINGE. Tuttavia, entrambi i rischi non possono essere esclusi completamente. Le controindicazioni devono essere considerate.

Posologia e modo d'uso:
Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di VISCOSEAL® SYRINGE rimangono sterili finché la confezione sterile è intatta. VISCOSEAL® SYRINGE dovrebbe essere usato al termine dell'artroscopia dopo completamento della normale procedura d'irrigazione. Estrarre la siringa preriempita dalla confezione sterile. Svitare la capsula di chiusura, applicare un ago adatto e assicurarlo ruotandolo lievemente. Se presente, rimuovere la bolla d'aria dalla siringa preriempita prima dell'iniezione. Introdurre VISCOSEAL® SYRINGE nella cavita articolare. Oppure collegare la siringa preriempita all'ago gia posizionato nell'articolazione. Questo aiuterà a lavar via la soluzione d'irrigazione che era rimasta nell'articolazione.

Precauzioni:
Dovrebbero essere osservate le normali precauzioni per le procedure di artroscopia. VISCOSEAL® SYRINGE dovrebbe essere instillato accuratamente nella cavità articolare. Non essendo disponibili esperienze sufficienti sull'uso di ialuronato di sodio nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento, non si raccomanda l'uso di VISCOSEAL® SYRINGE in queste situazioni. Qualcuna soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Non impiegare il prodotto se la siringa preriempita o la confezione sterile sono danneggiate. Conservare a temperatura tra i 2 °C e gli 25 °C. Non usare oltre la data di scadenza riportata nella scatola. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Caratteristiche e meccanismo d'azione:
L'artroscopia è una procedura comune per visualizzare, diagnosticare e trattare problemi all'interno dell'articolazione. L'articolazione è normalmente irrigata con soluzioni, quali soluzioni saline o Ringer-lattato prima e durante l'artroscopia allo scopo di permettere una chiara visione del campo operatorio e lavare via frammenti. Esistono chiare evidenze che la presenza di queste soluzioni nell'articolazione dopo l'irrigazione possono danneggiare la cartilagine. Inoltre, durante la procedura, il liquido sinoviale, che ha delle marcate proprietà viscoelastiche e protettive dovute al suo contenuto di acido ialuronico, è lavato via dall'articolazione. Perciò, sebbene l'intervento possa produrre un miglioramento a lungo termine della funzione articolare, nel breve termine, i pazienti possono presentare disturbi post-artroscopia come dolore, gonfiore e limitata mobilità articolare.
VISCOSEAL® SYRINGE è stato sviluppato per alleviare questi sintomi e facilitare il recupero dell'articolazione. VISCOSEAL® SYRINGE contiene una frazione specifica ed estremamente pura di acido ialuronico, prodotta per fermentazione e priva di proteine animali. L'irrigazione di VISCOSEAL® SYRINGE attraverso la cavità dell'articolazione aiuterà a rimuovere la rimanente soluzione d'irrigazione e a rivestire efficientemente tutte le superfici interne dell'articolazione. Il VISCOSEAL® SYRINGE che rimane nell'articolazione si comporterà come un lubrificante ed un ammortizzatore. La sua fine rete macromolecolare preverrà il libero passaggio di cellule infiammatorie e molecole attraverso la cavità articolare.

Confezioni:
1 siringa preriempita da 50 mg/10 ml di VISCOSEAL® SYRINGE in una confezione sterile monouso.

Deve essere usato solamente da un medico.

Data dell'ultima revisione: 2019-10

VISCOSEAL® SYRINGE

pt

Substituto do líquido sinovial

FOLHETO INFORMATIVO

VISCOSEAL® SYRINGE
Hialuronato de sódio obtido por fermentação 0,5 %. Substituto do líquido sinovial. Uma seringa pré-cheia de 10 ml, em embalagem estéril para uso único. Esterilizado pelo calor húmido.

Composição:
1 ml de solução isotônica contém 5,0 mg de hialuronato de sódio de origem fermentativa, cloreto de sódio, monohidrogenofosfato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio e água para injeções.

Indicações:
Diminuição da dor, melhora da mobilidade e facilitação do restabelecimento da articulação, eliminando a solução de irrigação e substituindo o líquido sinovial após artroscopia ou lavagem da articulação escápulo-umeral ou da articulação do joelho.

Contraindicações:
Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Interações:
Não colocar o produto em contato com objetos que tenham sido desinfetados com soluções de sais amoniacais quaternários.

Efeitos indesejáveis:
Efeitos indesejáveis não são esperados com o uso de VISCOSEAL® SYRINGE, quando este é utilizado conforme indicação aprovada e na dosagem prescrita. Até à data, não tem havido relatos de ocorrência de infeções nem de reações alérgicas casualmente associadas à utilização da VISCOSEAL® SYRINGE. Contudo, não nenhum desde riscos pode ser totalmente excluído nenhum destes riscos e suas contraindicações devem ser consideradas.

Posologia e modo de administração:
O conteúdo e a superfície exterior da seringa pré-cheia VISCOSEAL® SYRINGE estão estéreis enquanto a embalagem estéril estiver intacta. VISCOSEAL® SYRINGE deve ser utilizado no final da artroscopia, após terminado o procedimento normal de irrigação. Retire a seringa pré-cheia da embalagem estéril. Retirar a tampa, encaixar uma agulha adequada e prendê-la rodando ligeiramente. Também é possível conectar a seringa pré-cheia ao dispositivo já introduzido na articulação. Se houver bolhas de ar dentro da seringa pré-cheia, elimine-as antes da injeção. Administrar VISCOSEAL® SYRINGE dentro da cavidade articular. Essa ação facilita a remoção da solução de irrigação remanescente.

Precauções:
As precauções gerais relacionadas ao procedimento da artroscopia devem ser respeitadas. VISCOSEAL® SYRINGE deve ser introduzido de maneira apropriada dentro da cavidade articular. Uma vez que não existem experiências clínicas suficientes sobre o uso de hialuronato de sódio em crianças, mulheres grávidas ou lactantes, o tratamento com VISCOSEAL® SYRINGE não é recomendado nestes casos. Qualquer solução que não seja usada imediatamente após a abertura deve ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilidade deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infeção. Não utilizar se a seringa pré-cheia ou a embalagem estéril estiverem danificadas. Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C! Não utilizar após o prazo de validade indicado na caixa. Manter fora do alcance de crianças.

Propriedades e mecanismo de ação:
A artroscopia é uma técnica frequentemente utilizada para visualizar, diagnosticar e tratar problemas intra-articulares. A articulação é, em princípio, irrigada com soluções tipo salina ou Ringer-lactato durante a artroscopia, objetivando visualisar claramente o campo cirúrgico e eliminar todos os fragmentos e partículas. Recentemente demonstrou-se que a presença destas soluções dentro da articulação, após o processo de irrigação, poderia causar danos sobre o tecido cartilaginoso. Além do mais, durante este procedimento, o líquido sinovial – que apresenta características viscoelásticas e protetoras devido a presença do ácido hialurônico – é diluido ou completamente retirado da articulação. Tendo em consideração este fato, mesmo que a intervenção melhore notavelmente a mobilidade da articulação a longo prazo, a curto prazo os pacientes podem apresentar sintomas pós-artroscópicos como dor, tumefação e redução da mobilidade articular.
VISCOSEAL® SYRINGE foi especialmente elaborado para aliviar estes sintomas e favorecer o restabelecimento da articulação. O produto contém uma fração específica altamente purificada do ácido hialurônico, produzido por fermentação e isento de proteínas de origem animal. A lavagem da cavidade articular com VISCOSEAL® SYRINGE permite a eliminação de resíduos da solução de irrigação e recobre toda a superfície articular. O VISCOSEAL® SYRINGE restante dentro da articulação age como lubrificante e amortecedor, e sua rede macromolecular impede a livre passagem de células inflamatórias através da cavidade articular.

Apresentação:
1 seringa pré-cheia de 50 mg/10 ml VISCOSEAL® SYRINGE em embalagem estéril para uso único.

Administrado exclusivamente por médicos.

Data da última revisão: 2019-10

VISCOSEAL® SYRINGE

el

Υποκατάστατο του αρθρικού υγρού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

VISCOSEAL® SYRINGE
Υαλουρονικό νάτριο, από ζύμωση 0,5 %. Υποκατάστατο του αρθρικού υγρού. Προγεμισμένη σύριγγα των 10 ml σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης. Αποστειρωμένο με υδρατμούς.

Σύνθεση:
1 ml ισοτονου διαλύματος περιέχει 5,0 mg υαλουρονικού νατρίου από ζύμωση, και χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό δι-νάτριο, φωσφορικό νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

Ενδείξεις:
Ανακουφίζει από τους πόνους, βελτιώνει την κινητικότητα της άρθρωσης και διευκολύνει την αποκατάστασητης λειτουργίας της άρθρωσης αφαιρώντας το υγρό έκπλυσης και αντικαθιστώντας το αρθρικό υγρό μετά την αρθροσκόπηση ή πλύση της άρθρωσης στην άρθρωση του ώμου ή του γόνατος.

Αντενδείξεις:
Υπερευαισθησία γνωστή σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

Αλληλεπιδράσεις:
Να αποφεύγεται η χρήση του VISCOSEAL® SYRINGE ταυτόχρονα με υλικά που έχουν απολυμανθεί με άλατα του τεταρτοταγούς αμμωνίου όργανα και αντικειμένων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Εφόσον το VISCOSEAL® SYRINGE χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εγκεκριμένη ένδειξη και τη συνταγογραφούμενη δοσολογία, δεν αναμένεται να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί εκδηλώσεις μολύνσεων και αλλεργικών αντιδράσεων που να είναι περιστασιακά συσχετιζόμενες με τη χρήση του VISCOSEAL® SYRINGE. Και οι δυο κίνδυνοι, όμως, δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως. Οι αντενδείξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Δοσολογία και χρήση:
Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας VISCOSEAL® SYRINGE παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμένει άθικτη. Το VISCOSEAL® SYRINGE πρέπει να χρησιμοποιείται στο τέλος της αρθροσκόπησης, μετά την ολοκλήρωση της κανονικής διαδικασίας έκπλυσης. Βγάζετε την προγεμισμένη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία. Ξεβιδώστε το πώμα αυτόματου κλεισίματος, τοποθετήστε μία κατάλληλη βελόνα και ασφαλίστε τη με μία ελαφρά περιστροφή. Η τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο σύστημα που έχει ήδη εισαχθεί μέσα στην άρθρωση. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την φυσαλίδα αέρος από την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την χρήση. Διοχετεύσατε το VISCOSEAL® SYRINGE μέσα στην κοιλότητα της άρθρωσης. Αυτό διευκολύνει την έξοδο του εναπομείναντος υγρού της διαπότισης.

Προφυλάξεις:
Οι γενικές προφυλάξεις που συνδέονται με την διαδικασία της αρθροσκόπησης πρέπει να εξασφαλίζονται. Το VISCOSEAL® SYRINGE πρέπει να εγχύεται ακριβώς μέσα στην κοιλότητα της άρθρωσης. Καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για την χρήση του υαλουρονικού νατρίου σε παιδιά καθώς και σε εγκύους και σε γυναίκες που θηλάζουν δεν συνιστάται η θεραπεία με VISCOSEAL® SYRINGE σε αυτές τις περιπτώσεις. Να μη χρησιμοποιείται αν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν καταστραφεί. Σε διαφορετική περίπτωση η στειρότητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδεθεί με κινδυνο μόλυνσης. Φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 25 °C. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στο κουτί. Φυλάξτε το μακρυά από τα παιδιά.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:
Η αρθροσκόπιση είναι μία μέθοδος που χρησιμοποιείται συχνά για την παρατήρηση, διάγνωση και θεραπεία των παθολογιών της άρθρωσης. Κατά την αρθροσκόπηση, η άρθρωση είναι κατά κανόνα διαποτισμένη από διαλύματα, αλατώδη ή Ringer-γαλακτοσακχαρούχα, έτσι ώστε να διαφαίνεται καθαρά το πεδίο της εγχείρησης και να αποβάλλεται κάθε θραύσμα. Πιστεύεται ότι η παρουσία αυτών των διαλυμάτων μέσα στην άρθρωση μετά την αρθροσκόπηση μπορεί να είναι επιβλαβής στους χόνδρους. Επί πλέον, κατά την διάρκεια της έκπλυσης, το αρθρικ'ο υγρό, που κατέχει ιξωδοελαστικές ιδιότητες και προστατευτικές ιδιότητες λόγω του ότι περιέχει υαλουρανικό οξύ, οδηγείται έξω από την άρθρωση. Ως εκ τούτου, αν και η εγχείρηση βελτιώνει ιδιαίτερα σημαντικά την κινητικότητα της άρθρωσης γιά ένα μακρύ χρονικό διάστημα, οι ασθενείς μπορεί να υποφέρουν άμεσα, από συμπτώματα μετά-αρθροσκοπικά όπως ο πόνος, το πρήξιμο και η περιορισμένη κινητικότητα της άρθρωσης.
Το VISCOSEAL® SYRINGE έγινε για να ανακουφίζει απ'αυτά τα συμπτώματα και να διευκολύνει την αποκατάσταση της άρθρωσης. Εμπεριέχει υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό που παράγετει από ζυμωση χωρίς να περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Το ξέπλυμα της κοιλότητας της άρθρωσης με VISCOSEAL® SYRINGE επιτρέπει την εξάληψη του εναπομείναντος υγρού έκπλυσης και την κάλυψη όλων των επιφανειών της άρθρωσης. Η ποσότητα VISCOSEAL® SYRINGE που μένει μέσα στην άθρωση δρά σαν λιπαντικό και σαν αμορτισέρ, και το μακρομοριακό του πλέγμα αποκλείει το πέρασμα μολυσμένων κυττάρων καιμορίων στην κοιλότητα της άρθρωσης.

Συσκευασία:
1 προγεμισμένη σύριγγα των 50 mg/10 ml σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας μόνο χρήσης.

Χρήση αποκλειστικά από γιατρούς.

Ημερομηνία του κειμένου: 2019-10

LOT
Charge nr.
Lotto n.
Lote n.
Αριθμός σειράς

Niet gebruiken na
Data di scadenza
Data de validade
Ημερομηνία λήξης

Voor éénmalig gebruik
Usare una sola volta
Uso único
Για μοναδική χρήση

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Vedere foglietto illustrativo
Ver folheto informativo
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

STERILE
Steriel door vochtige hitte
Sterilizzato con vapore acqueo
Esterilizado pelo calor húmido
Αποστειρωμένο με υδρατμούς

Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is
Non usare se la barriera sterile è danneggiata
Não utilize se a barreira estéril estiver danificada
Να μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά

25 °C
2 °C
Bewaartemperatuur 2 °C–25 °C
Temperatura di conservazione 2 °C–25 °C
Temperatura de armazenagem 2 °C–25 °C
θερμοκρασίες αποθήκευσης 2 °C–25 °C

TRB

CE 0123

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany

120114/3
S/05.20