

VISCOSEAL® SYRINGE – GEBRAUCHSANWEISUNG

VISCOSEAL® SYRINGE

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

Zusammensetzung:

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

Anwendungsgebiete:

Zur Schmerzlinderung für verbesserte Gelenkbeweglichkeit und eine raschere Wiederherstellung der Gelenkfunktion nach Arthroskopie oder Gelenklavage, durch Entfernen der Spülflüssigkeit und durch Substitution der Gelenkschmiere.

Gegenanzeigen:

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von VISCOSEAL® mit anderen intra-artikulär angewendeten Lösungen ist bisher nicht bekannt geworden.

Nebenwirkungen:

Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, wenn VISCOSEAL® indikationsgemäß angewendet wird und die vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten 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® 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® in den Gelenkspalt einbringen. Dies fördert die Entfernung der restlichen Spülflüssigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen:

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für arthroskopische Eingriffe beachten. VISCOSEAL® sollte korrekt in den Gelenkspalt instilliert werden. Da VISCOSEAL® keine Konservierungsstoffe enthält, sollten Reste der Lösung nicht mehr verwendet werden.

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® wurde zur Linderung solcher Beschwerden und für eine raschere Wiedererlangung der Gelenkfunktion entwickelt. VISCOSEAL® enthält eine hochreine spezifische Fraktion von Hyaluronsäure, welche durch ein Fermentationsverfahren hergestellt wurde und keine tierischen Eiweiße enthält. Die Instillation von VISCOSEAL® in den Gelenkspalt trägt zur Entfernung der restlichen Spülflüssigkeit bei und bewirkt eine effiziente Beschichtung aller Oberflächen im Gelenk. Das im Gelenk verbleibende VISCOSEAL® wirkt als Lubrikans und Stoßdämpfer und sein Netzwerk von Makromolekülen verhindert die freie Passage von Entzündungszellen und –Molekülen durch den Gelenkspalt. Hyaluronsäure kann zusätzlich den Wundheilungsprozess fördern.

Packungsgröße:

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

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: Juli 2010

Hersteller: TRB Chemedica AG, D-85540 Haar/München