



NL

Substitutie van synoviaal vocht

GEBRUIKSAANWIJZING

VISCOSSEAL® SYRINGE

Natriumhyaluronaat 0,5% uit fermentatie. Substitutie van synoviaal vocht. Een met VISCOSSEAL® gevulde 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, natriummonowaterstoffsfaaf, natriumdwaterstoffsfaaf en water voor injecties.

Toepassing:

Pijnverlichting, ter verbetering van de gewrichtsbewegelijkheid en bevordering van het herstel van de gewrichtsfunctie na arthroscopie of gewrichtsspoeling door het verwijderen van de spoelvloeistof en door vervanging van het synoviaal vocht.

Tegenaanwijzingen:

Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

Wisselwerkingen:

Tot nog toe is geen onverenigbaarheid (intolerantie) van VISCOSSEAL® met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik bekend.

Bijwerkingen:

Bij gebruik volgens de indicatie en inachtnaam van de voorgeschreven doseringsrichtlijnen en de contra-indicaties zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

Dosering en wijze van gebruik:

De inhoud en de buitenkant van de VISCOSSEAL® gevulde spuit zijn steriel zolang de steriele verpakking intact is. VISCOSSEAL® moet na afloop van de arthroscopie en de normale gewrichtsspoeling toegediend worden. Haal de gevulde 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 gevulde spuit in een reeds bestaande opening in het gewricht. Verwijder eventuele luchtballen uit de gevulde spuit vóór injectie. VISCOSSEAL® in de gewrichtsholte inbrengen. Dit bevordert de verwijdering van restspoelvloeistof.

Voorzorgsmaatregelen:

De algemene voorzorgsmaatregelen van toepassing bij arthroscopische ingrepen in acht nemen. VISCOSSEAL® moet nauwkeurig in de gewrichtsholte ingedruppeld worden. Aangezien VISCOSSEAL® geen bewaarmiddelen bevat, moet niet gebruikte oplossing weggegooid worden.

Niet gebruiken wanneer de gevulde spuit of de steriele verpakking beschadigd is. Bewaren bij temperaturen tussen 2 °C en 25 °C! Niet gebruiken na de vervaldatum. Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Eigenschappen en werkingsmechanisme:

Arthroscopie 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 arthroscopie 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. Derhalve, en ofschoon de ingreep een langdurige verbetering van de gewrichtsfunctie bewerkstelligt, kunnen patiënten onmiddellijk na de ingreep klachten hebben zoals pijn, zwelling en een beperkte gewrichtsbewegelijkheid.

VISCOSSEAL® werd ontwikkeld met het oog op de verlichting van dergelijke symptomen en het bevorderen van het herstel van de gewrichtsfunctie. VISCOSSEAL® bevat hyaluronzuur van een hoge zuiverheidsgraad dat door gisting verkregen wordt en geen dierlijke eiwitten bevat. Door het indruppelen van VISCOSSEAL® in de gewrichtsholte wordt restspoelvloeistof verwijderd en vormt zich een film op alle gewrichtsoppervlakken. VISCOSSEAL® werkt als smeermiddel en schokdemper in het gewricht en het macromoleculair netwerk verhindert dat ontstekingscellen en -moleculen in de gewrichtsholte binnendringen. Daarenboven bevordert hyaluronzuur het genezingsproces.

Verpakking:

1 met VISCOSSEAL® gevulde spuit van 50 mg/10 ml in een steriele verpakking voor eenmalig gebruik.

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Laatst herziene versie gebruiksaanwijzing: Juli 2010



Charge n.
Lotto n.
Lote n.
Αριθμός σειράς



Niet gebruiken na
Data di scadenza
Data de validade
Ημερομηνία λήξης



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



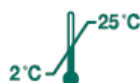
Raadpleeg bijsluiter
Vedere foglietto illustrativo
Ver instructões de utilização
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



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 περιτόλγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά



120010/1
S/10.10



TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
85540 Haar/München, Germany