

SCHEDA TECNICA VISCOSEAL® SYRINGE

Descrizione:

Viscoseal Syringe è un dispositivo medico per la sostituzione del liquido sinoviale e regolatore della omeostasi articolare a seguito di artroscopia di ginocchio, anca, spalla e caviglia.

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, VISCOSEAL® allevia il dolore, migliora la mobilità e favorisce il recupero funzionale dell'articolazione, lavando via la soluzione d'irrigazione e sostituendo il liquido sinoviale. Riduce inoltre nel post-operatorio l'assunzione di farmaci antidolorifici e antinfiammatori.

Istruzioni per l'uso:

Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di VISCOSEAL® rimangono sterili finché la confezione sterile è intatta. VISCOSEAL® deve 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. Oppure collegare la siringa preriempita all'ago già posizionato nell'articolazione. Se presente, rimuovere la bolla d'aria dalla siringa preriempita prima dell'iniezione. Introdurre VISCOSEAL® nella cavità articolare. Questo aiuterà a lavar via la soluzione d'irrigazione che era rimasta nell'articolazione.

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® è stato sviluppato per alleviare questi sintomi e facilitare il recupero dell'articolazione.

VISCOSEAL® contiene una frazione specifica ed estremamente pura di acido ialuronico, prodotta per fermentazione e priva di proteine animali.

L'irrigazione di VISCOSEAL® attraverso la cavità dell'articolazione aiuterà a ri-muovere la rimanente soluzione d'irrigazione e a rivestire efficientemente tutte le superfici interne dell'articolazione. Il

VISCOSEAL® 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. Inoltre, l'acido ialuronico può favorire la guarigione della ferita.

Codice: J340

Confezionamento: In blister sterile contenente 1 siringa preriempita sterile da 50 mg/10 ml di VISCOSEAL® monouso.

Metodo di sterilizzazione: Vapore acqueo

Conservazione : A temperatura ambiente da 2 a 25°C .

Certificazioni :

CE 0123 rilasciato dal T.U.V.

Dispositivo Classe III

RDM 10280

CND P900402

Prodotto da: TRB Chemedica AG Haar/Munchen – Germany

Distributore di zona:

AKRON REGENERATION S.r.l.,

Via A. Costa, 49/E 28071 Novara, Italy

Tel. +39 0321 683946

Fax +39 0321 683945

Web: www.akronregeneration.com

E-mail: info@akronregeneration.com