

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Инвестиционная Корпорация»

Генеральный директор

А.А.Катышев



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия VISCOSEAL SYRINGE, заменитель
синовиальной жидкости.

2012

VISCOSEAL SYRINGE, заменитель синовиальной жидкости.

2% гиалуронат натрия, полученный в процессе брожения. Заменитель синовиальной жидкости. Один шприц, содержащий 10мл раствора изделия медицинского назначения, в стерильной упаковке. Стерилизовано влажным паром.

Состав

1 мл изотонического раствора содержит:
гиалуронат натрия 5 мг, полученный в процессе брожения
хлорид натрия
натрия фосфат двухзамещенный
натрия дигидрогенфосфат
вода для инъекции

Показания

Уменьшение боли, улучшение подвижности и восстановление тканей суставов посредством промывания и замещения синовиальной жидкости при соблюдении необходимых требований процедуры промывания полости суставов и артроскопических манипуляций.

Противопоказания

Выявленная гиперчувствительностью к одному из компонентов изделия
медицинского назначения.

Взаимодействия

Информация о несовместимости изделия медицинского назначения VISCOSEAL SYRINGE с лекарственными средствами, применяемыми при лечении заболеваний суставов, на настоящий момент не выявлена.

Побочное действие

При использовании изделия медицинского назначения по назначению и соблюдении правильного дозирования проявления побочного действия маловероятны. Необходимо учитывать противопоказания.

Способ применения и дозы

Содержимое и наружная поверхность шприца, содержащего раствор изделия медицинского назначения VISCOSEAL SYRINGE, стерильны до вскрытия упаковки. VISCOSEAL SYRINGE необходимо применять после завершения процедуры промывания полости суставов и необходимых артроскопических манипуляций. Вскройте стерильную упаковку. Откройте колпачок, установите подходящую по размеру иглу и закрепите ее, слегка повернув. Также инъекция может быть осуществлена прямо в порталный участок сустава. Перед применением предварительно удалите пузырьки воздуха. Изделие медицинского назначения VISCOSEAL SYRINGE необходимо вводить в полость сустава. Введение изделия медицинского назначения VISCOSEAL SYRINGE непосредственно в полость сустава способствует удалению жидкости, оставшейся после процедуры промывания.

Особые указания

Следует соблюдать общие меры предосторожности во время артроскопических манипуляций. Изделие медицинского назначения VISCOSEAL SYRINGE необходимо вводить точно в область пораженного сустава. Раствор, не использованный сразу после вскрытия упаковки, должен быть утилизирован, поскольку наличие емкостей для хранения в упаковке VISCOSEAL SYRINGE не предусмотрено. Не следует использовать шприц в случае его

повреждения или шприц с нарушенной упаковкой. Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C! Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Хранить изделие медицинского назначения в месте, недоступном для детей.

Характеристика и механизм действия

Артроскопия - распространенная процедура, позволяющая обнаруживать, диагностировать и проводить необходимое лечение заболеваний суставов. Сустав обычно промывается солевым раствором или лактированным раствором Рингера (раствором соли молочной кислоты) предварительно до и во время артроскопических манипуляций с целью улучшения обзорности оперируемого участка ткани и удаления остатков органических веществ из раны. Выявлены факты, свидетельствующие о вредном воздействии растворов, сохраняющихся в полости сустава после процедуры промывания, на хрящевые ткани. Более того во время процедуры промывания синовиальная жидкость, благодаря содержанию гиалуроната обладающая защитными вязкоэластичными свойствами, вымывается из полости сустава. Таким образом, несмотря на то, что в краткосрочной перспективе после проведения необходимых медицинских вмешательств у пациентов могут быть выявлены жалобы на болезненные ощущения, припухлость, ухудшение подвижности суставов, в долгосрочной перспективе это приводит к улучшению функционирования суставов. Изделие медицинского назначения VISCOSSEAL SYRINGE разработано для устранения этих симптомов и ускорения процесса восстановления тканей суставов. Он содержит компонент высокоочищенной гиалуроновой кислоты, полученной в процессе брожения и не содержащей животного белка. Введение изделия медицинского назначения VISCOSSEAL SYRINGE в полость суставов способствует удалению жидкостей, оставшихся после процедуры промывания, и покрывает поверхность полостей суставов плотным слоем. Воздействие изделия медицинского назначения VISCOSSEAL SYRINGE улучшает смазывающие и ударопоглощающие свойства суставов, а его макромолекулярная сетчатая структура позволяет блокировать воспалительный процесс на молекулярном и клеточном уровне. Кроме того, гиалуроновая кислота способствует заживлению ран.

Форма выпуска

Один шприц, содержащий 50мг/10мл раствора изделия медицинского назначения VISCOSSEAL , в стерильной упаковке для однократного использования. Изделие медицинского назначения предназначено только для применения врачом.

Прошнуровано, пронумеровано
печатью

три

ЛИСТ

Ген. директор

А. А. Каратаев

