

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Leia com atenção, antes de usar o produto

VISCOSEAL® Syringe

hialuronato de sódio 0,5%

Substituto do líquido sinovial

Solução Viscoelástica Estéril para Uso Intra-articular

Embalagem contendo:

Uma seringa preenchida de uso único contendo 50mg / 10,00 mL.

COMPOSIÇÃO – cada mL de solução isotônica contém:

Componente	Função
5 mg de Hialuronato de sódio	Agente viscoelástico
Cloreto de sódio	Agente isotonzante
Fosfato de sódio monobásico	Agente tamponante
Fosfato de sódio dibásico	Agente tamponante
Água para injeção	Veículo

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO – VISCOSEAL® é uma solução isotônica de hialuronato de sódio desenvolvido para ser utilizada como um substituto do líquido sinovial, após cirurgia de artroscopia ou lavagem articular.

Recomenda-se conservar VISCOSEAL® à temperatura entre 2°C e 25°C.

O prazo de validade deste produto, mantido em sua embalagem original, é de 36 meses.

Não utilizar VISCOSEAL® com o prazo de validade vencido.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou violada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS – A artroscopia é uma técnica frequentemente utilizada para visualizar, diagnosticar e tratar patologias inerentes à articulação. Geralmente a articulação é irrigada com soluções tipo salina ou Ringer-lactato durante a artroscopia, objetivando visualizar claramente o campo cirúrgico e eliminar todos 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 visco-elásticas e protetoras devido a presença do ácido hialurônico, é diluído ou retirado da articulação.

Considerando 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® 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® permite a eliminação de resíduos da solução de irrigação e recobre toda a superfície articular.

O Viscoseal restante dentro da articulação age como lubrificante e amortecedor, e a sua rede macromolecular também impede a livre passagem de células inflamatórias através da cavidade articular.

INDICAÇÕES – VISCOSEAL® é indicado na diminuição da dor, melhora da mobilidade e facilitação do restabelecimento da articulação, eliminando a solução de irrigação e substituindo ou suplementando o líquido sinovial após artroscopia ou lavagem da articulação.

CONTRAINDICAÇÕES – Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - As precauções gerais relacionadas ao procedimento da artroscopia devem ser respeitadas. VISCOSEAL® deve ser introduzido de maneira apropriada dentro da cavidade articular. VISCOSEAL® não contém conservantes. A solução não utilizada deve ser eliminada. Não utilizar VISCOSEAL® se o frasco ou a embalagem não estiverem intactos. Conservar à temperatura entre 2°C e 25°C. Não utilizar após a data de validade. Manter fora do alcance das crianças.

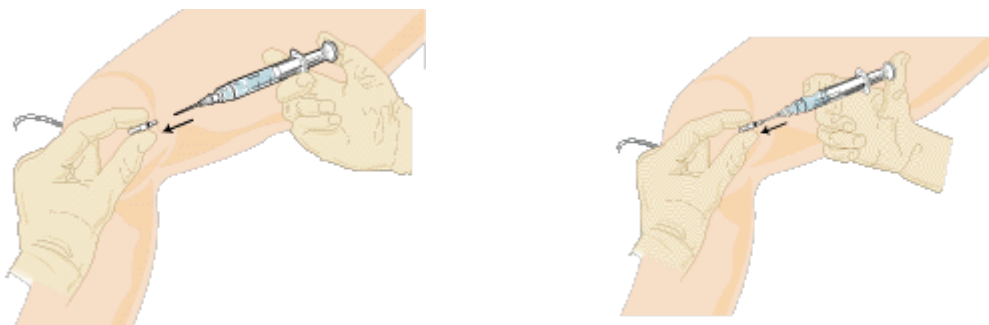
EVENTOS ADVERSOS – Efeitos indesejáveis não são esperados com o uso de VISCOSEAL®, quando este é utilizado conforme indicação aprovada e na dosagem prescrita. Contudo, suas contraindicações devem ser consideradas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Não existem dados disponíveis quanto à ocorrência de interações medicamentosas com VISCOSEAL® ou quanto à interferência com a

instrumentação utilizada na cirurgia artroscópica.

INCOMPATIBILIDADES – Até o presente momento, não há dados disponíveis sobre a incompatibilidade de VISCOSSEAL® com outras soluções de uso intra-articular.

MODO DE USO – O conteúdo e superfície externa da seringa preenchida de VISCOSSEAL® permanecem esterilizados enquanto a embalagem estiver intacta. VISCOSSEAL® deve ser utilizado no final da artroscopia, após terminado o procedimento normal de irrigação. Retire a seringa preenchida do envelope, remova o fecho da seringa, fixe uma agulha apropriada e prenda-a girando levemente. Também é possível conectar a seringa preenchida diretamente ao dispositivo já introduzido na articulação. Se houver bolhas de ar no interior da seringa preenchida, remova-as antes da injeção. Administrar VISCOSSEAL® dentro da cavidade articular apertando a seringa até esvaziá-la.



A introdução de VISCOSSEAL® no interior da articulação facilita a remoção da solução de irrigação remanescente.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA A CONSERVAÇÃO DO PRODUTO —

VISCOSSEAL® deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 25°C.

Registro ANVISA nº 80149050005

Farmacêutico Responsável: João Cezar Castilho - CRF/SP: 41034

Fabricado por:

TRB CHEMEDICA AG

Otto-Lilienthal-Ring 26

85622 Feldkirchen / Munique

Alemanha

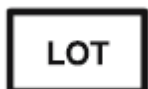
Importado e distribuído por:

TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

R.: Hildebrando Siqueira, 149 – São Paulo – SP – CEP 04334-150

CNPJ: 61.455.192/0002-04 – Indústria Brasileira

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM



= Número de lote



= Data de validade: ano/mês



= Uso único – Não reutilizar



= Atenção: consultar instruções de uso



= Esterilizado por autoclavação



= Conservar entre 2º e 25ºC