



Zur Substitution von Gelenkschmiere

## GEBRAUCHSINFORMATION

### VISCLOSEAL® SYRINGE

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

#### Zusammensetzung:

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

#### Anwendungsgebiete:

Zur Schmerzlinderung, für verbesserte Gelenkbeweglichkeit und eine raschere Wiederherstellung der Gelenkfunktion nach Arthroskopie oder Gelenklavage im Schulter- oder Kniegelenk durch Entfernen der Spüfflüssigkeit und durch Substitution der Gelenkschmiere.

#### Gegenanzeigen:

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

#### Wechselwirkungen:

VISCLOSEAL® SYRINGE nicht mit Gegenständen in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quarternären Ammoniumsalzen desinfiziert wurden.

#### Nebenwirkungen:

Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, wenn VISCLOSEAL® SYRINGE indikationsgemäß angewendet wird und die vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten werden. Über das Auftreten von Infektionen und allergischen Reaktionen, die ursächlich mit der Verwendung von VISCLOSEAL® SYRINGE zusammenhängen, wurde bisher nicht berichtet. Allerdings können beide Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Gegenanzeigen müssen berücksichtigt werden.

#### Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. VISCLOSEAL® SYRINGE 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. VISCLOSEAL® SYRINGE in den Gelenkspalt einbringen. Dies fördert die Enttnerung restlicher Spüfflüssigkeit.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für arthroskopische Eingriffe beachten. VISCLOSEAL® SYRINGE sollte korrekt in den Gelenkspalt instilliert werden. Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Natriumhyaluronat bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, wird die Anwendung von VISCLOSEAL® SYRINGE in diesen Fällen nicht empfohlen. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. 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 Spüfflüssigkeit 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. VISCLOSEAL® SYRINGE wurde zur Linderung solcher Beschwerden und für eine raschere Wiedererlangung der Gelenkfunktion entwickelt. VISCLOSEAL® SYRINGE enthält eine hochreine spezifische Fraktion von Hyaluronsäure, welche durch ein Fermentationsverfahren hergestellt wurde und keine tierischen Eiweiße enthält. Die Instillation von VISCLOSEAL® SYRINGE in den Gelenkspalt trägt zur Entfernung der restlichen Spüfflüssigkeit bei und bewirkt eine effiziente Beschichtung aller Oberflächen im Gelenk. Das im Gelenk verbleibende VISCLOSEAL® SYRINGE wirkt als Lubrikans und Stoßdämpfer und sein Netzwerk von Makromolekülen verhindert die freie Passage von Entzündungszellen und -molekülen durch den Gelenkspalt.

#### Packungsgröße:

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

#### Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2019-10



Synovial fluid substitute

## INSTRUCTIONS FOR USE

### VISCLOSEAL® SYRINGE

Sodium hyaluronate from fermentation 0.5%. Synovial fluid substitute. 10 ml pre-filled syringe in a sterile pack for single use. Sterile by moist heat.

#### Composition:

1 ml isotonic solution contains 5.0mg sodium hyaluronate from fermentation, sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injections.

#### Indications:

To relieve pain, improve mobility and promote joint recovery by flushing out irrigating solution and substituting the synovial fluid following arthroscopic procedures or joint lavage of the shoulder or knee joint.

#### Contra-indications:

Known hypersensitivity to any of the constituents of the product.

#### Interactions:

Avoid using VISCLOSEAL® SYRINGE with materials disinfected with quarternary ammonium salt solutions.

#### Undesirable effects:

No undesirable effects are expected with VISCLOSEAL® SYRINGE when used in the approved indication and at the dosage prescribed. To date, no cases of infections and allergic reactions causally associated with the use of VISCLOSEAL® SYRINGE have been reported. However, both risks cannot be completely excluded. The contra-indications must be considered.

#### Dosage and administration:

The contents and the outer surface of the VISCLOSEAL® SYRINGE pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack remains intact. VISCLOSEAL® SYRINGE should be used at the end of the arthroscopy after completion of the normal irrigating procedure. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack. Remove the cap, attach a suitable needle and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection. Introduce VISCLOSEAL® SYRINGE into the joint cavity. Alternatively, the pre-filled syringe may be placed directly into a portal in the joint. The introduction of VISCLOSEAL® SYRINGE into the joint cavity will help to wash out the remaining irrigation solution.

#### Precautions:

The general precautions for arthroscopic procedures should be observed. VISCLOSEAL® SYRINGE should be instilled accurately into the joint cavity. As no clinical evidence is available on the use of sodium hyaluronate in children, pregnant and lactating women, treatment with VISCLOSEAL® SYRINGE is not recommended in these cases. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use if the pre-filled syringe or the sterile pack are damaged. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children.

#### Characteristics and mode of action:

Arthroscopy is a common procedure to visualise, diagnose and treat problems inside a joint. The joint is normally irrigated with solutions such as saline or Ringer lactate before and during arthroscopy in order to allow a clear view of the operation site and to rinse out debris. There is evidence that the presence of these solutions in the joint after irrigation may be detrimental to the cartilage. Furthermore, during the procedure the synovial fluid, which has particular viscoelastic and protective properties due to its hyaluronic acid content, is washed from the joint. Therefore, although the intervention may result in a long-term improvement of joint function, in the short-term patients may suffer from post-arthroscopy complaints like pain, swelling and impaired mobility of the joint.

VISCLOSEAL® SYRINGE has been developed to relieve these symptoms and promote joint recovery. It contains a highly purified specific fraction of hyaluronic acid produced by fermentation and is devoid of animal protein. Flushing VISCLOSEAL® SYRINGE solution through the joint cavity will help remove the remaining irrigating solution and efficiently coat all surfaces of the joint. The VISCLOSEAL® SYRINGE solution left in the joint will act as a lubricant and a shock absorber and its macromolecular meshwork will prevent the free passage of inflammatory cells and molecules through the joint cavity.

#### Presentation:

1 pre-filled syringe of 50 mg/10 ml VISCLOSEAL® SYRINGE in a sterile pack for single use.

#### To be used by a physician only.

Last revision date: 2019-10



Substitution du liquide synovial

## NOTICE D'EMPLOI

### VISCLOSEAL® SYRINGE

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,5%. Substitution du liquide synovial. Seringue pré-remplie de 10 ml dans un emballage stérile à usage unique. Stérile par vapeur d'eau.

#### Composition:

1 ml de solution isotonique contient 5,0 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative, chlorure de sodium, phosphate disodique, phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

#### Indications:

Soulage la douleur, améliore la mobilité et facilite le rétablissement de l'articulation en éliminant la solution d'irrigation et en remplaçant le liquide synovial après une arthroscopie ou un lavage de l'articulation de l'épaule ou du genou.

#### Contre-indications:

Hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit.

#### Interactions:

Eviter d'utiliser VISCLOSEAL® SYRINGE avec du matériel désinfecté à l'aide de solutions contenant des sels d'ammonium quaternaire.

#### Effets indésirables:

VISCLOSEAL® SYRINGE ne produit pas d'effets indésirables lorsqu'il est utilisé conformément à l'indication autorisée et au dosage prescrit. A ce jour, aucun cas d'infections et de réactions allergiques liées à l'utilisation de VISCLOSEAL® SYRINGE n'a été rapporté. Ces deux risques ne peuvent toutefois être complètement exclus. Les contre-indications doivent être respectées.

#### Posologie et mode d'administration:

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie VISCLOSEAL® SYRINGE demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. VISCLOSEAL® SYRINGE doit être utilisé en fin d'arthroscopie, après que la procédure normale d'irrigation a été réalisée. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile. Retirer le bouchon, fixer une aiguille adaptée et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Si des bulles d'air sont présentes, les retirer de la seringue pré-remplie avant l'injection. Injecter VISCLOSEAL® SYRINGE dans la cavité articulaire ou fixer la seringue pré-remplie au dispositif déjà introduit dans l'articulation. Ceci facilite l'évacuation de la solution d'irrigation restante.

#### Précautions:

Les précautions générales liées aux procédures d'arthroscopie doivent être respectées. VISCLOSEAL® SYRINGE doit être instillé de manière appropriée dans la cavité articulaire. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, l'administration de VISCLOSEAL® SYRINGE n'est pas recommandée chez ces patients. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, la stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Conserver entre 2 °C et 25 °C ! Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage. Tenir hors de portée des enfants.

#### Propriétés et mode d'action:

L'arthroscopie est une méthode fréquemment utilisée pour visualiser, diagnostiquer et traiter des problèmes intra-articulaires. L'articulation est en principe irriguée avec des solutions de type salin ou Ringer-lactate avant et pendant l'arthroscopie de manière à visionner clairement le champ opératoire et à éliminer tout débris. Il semblerait que la présence de ces solutions dans l'articulation après l'irrigation soit dommageable pour le cartilage. De plus, lors de cette procédure le liquide synovial, qui possède des propriétés viscoélastiques et protectrices du fait de sa teneur en acide hyaluronique, est entraîné hors de l'articulation. De ce fait, bien que l'intervention améliore notablement la mobilité de l'articulation à long terme, les patients peuvent souffrir à court terme, de symptômes post-arthroscopiques tels que douleur, tuméfaction et mobilité réduite de l'articulation.

VISCLOSEAL® SYRINGE a été développé pour soulager ces symptômes et favoriser le rétablissement de l'articulation. Il renferme une fraction spécifique hautement purifiée d'acide hyaluronique obtenu par fermentation et exempt de protéine animale. Le rinçage de la cavité articulaire par VISCLOSEAL® SYRINGE permet l'élimination de la solution d'irrigation résiduelle et recouvre toutes les surfaces articulaires. La solution de VISCLOSEAL® SYRINGE restée dans l'articulation agit comme lubrifiant et comme amortisseur, et son réseau macromoléculaire empêche le libre passage de cellules inflammatoires et de molécules à travers la cavité articulaire.

#### Présentation:

1 seringue pré-remplie de 50 mg/10 ml de VISCLOSEAL® SYRINGE dans un emballage stérile à usage unique.

#### Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision: 2019-10



Sustituto del líquido sinovial

## INSTRUCCIONES DE USO

### VISCLOSEAL® SYRINGE

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 0,5%. Sustituto del líquido sinovial. Una jeringa precargada de 10 ml en un envase estéril para un solo uso. Estéril por calor húmedo.

#### Composición:

Cada ml de la solución isotónica contiene 5,0 mg de hialuronato sódico obtenido por fermentación, cloruro sódico, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio y agua para inyectables.

#### Indicaciones:

Para aliviar el dolor, mejorar la movilidad y facilitar la recuperación de la función articular después de una artroscopia o lavado articular del hombro o de la rodilla, por eliminación de la solución de irrigación y sustitución del líquido sinovial.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

#### Interacciones:

Evite utilizar VISCLOSEAL® SYRINGE con objetos desinfectados con soluciones salinas de amonio cuaternario.

#### Reacciones adversas:

No se esperan reacciones adversas con VISCLOSEAL® SYRINGE cuando se utiliza en su indicación aprobada y en las dosis prescritas. Hasta ahora no ha habido informes sobre la aparición de infecciones ni reacciones alérgicas que estén asociadas casualmente con el uso de VISCLOSEAL® SYRINGE. No obstante, no se puede excluir completamente ninguno de los dos riesgos. Deben considerarse las contraindicaciones.

#### Posología y forma de administración:

El contenido y la superficie exterior de la jeringa precargada de VISCLOSEAL® SYRINGE son estériles siempre que el envase estéril permanezca cerrado. VISCLOSEAL® SYRINGE debe ser utilizado al final de una artroscopia, una vez finalizado el proceso de irrigación. Extraiga la jeringa precargada del envase estéril. Quitar el tapón, conecte una aguja adecuada y ajústela girando ligeramente. Si existe una burbuja de aire en la jeringa precargada, debiera eliminarla antes de proceder a la inyección. Introducir VISCLOSEAL® SYRINGE dentro de la cavidad articular. O conecte la jeringa precargada en la vía de entrada hacia la articulación. Esto ayudará a eliminar los restos de la solución utilizada para la irrigación.

#### Precauciones:

Deben ser observadas las precauciones generales para los procedimientos de artroscopia. VISCLOSEAL® SYRINGE debe ser instilado cuidadosamente dentro de la cavidad articular. Puesto que no existen datos clínicos sobre el uso del hialuronato de sodio en niños ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, el tratamiento con VISCLOSEAL® SYRINGE está desaconsejado en estos casos. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No usar si la jeringa precargada o el embalaje estéril están dañados. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Mantener fuera del alcance de los niños.

#### Características y modo de acción:

La artroscopia es el procedimiento común para visualizar, diagnosticar y tratar los problemas en el interior de la articulación. La articulación se irriga normalmente con soluciones tales como solución salina o de Ringer lactato antes y durante la artroscopia de forma que permita la limpieza de residuos y la visualización de la articulación durante la operación. Existen evidencias que demuestran que la presencia de estas soluciones en la articulación después de una irrigación pueden ser perjudiciales para el cartilago. Además, durante este proceso, el fluido sinovial que posee unas particulares propiedades viscoelásticas y protectoras por su contenido en ácido hialurónico, es eliminado de la articulación. Aunque, a largo plazo, la intervención tiene como resultado una mejora de la función articular, a corto plazo los pacientes pueden sufrir alguna dolencia post-arthroscópica tal como dolor, hinchazón y falta de movilidad de la articulación.

VISCLOSEAL® SYRINGE ha sido desarrollado para aliviar estos síntomas y mejorar la recuperación articular tras la artroscopia, ya que contiene una fracción altamente purificada de ácido hialurónico obtenido por fermentación, exenta de proteína animal. El flujo de VISCLOSEAL® SYRINGE a través de la cavidad articular ayudará a eliminar los restos de la solución utilizada en la irrigación y a un eficiente recubrimiento de la superficie de la articulación. VISCLOSEAL® SYRINGE actúa a nivel de la articulación como un lubricante y absorbente de impactos y su estructura macromolecular impide el libre paso de células y de moléculas inflamatorias a través de la cavidad articular.

#### Presentación:

1 jeringa precargada de 50 mg/10 ml VISCLOSEAL® SYRINGE en un envase estéril para un solo uso.

#### Para uso médico exclusivo.

Fecha de la última revisión del texto: 2019-10

	Chargenbezeichnung Batch number Número de lot Número de lote
	Verwendbar bis ... Expiry date Date de péremption Fecha de caducidad
	Nur einmal verwenden For single use only A usage unique De un solo uso
	Gebrauchsinformation beachten Refer to instructions for use Veuillez vous référer à la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso
	Steril durch feuchte Hitze Sterile by moist heat Stérile par vapeur d'eau Estéril por calor húmedo
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist Don't use if the sterile barrier is damaged Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada
	Lagertemperatur 2 °C–25 °C Storage temperature 2 °C–25 °C Température de conservation 2 °C–25 °C Temperatura de conservación 2 °C–25 °C
TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany	

