

VISCOSEAL[®]

ВІСКОСІА

Гіалуронат натрію 0,5%



Прискорює
відновлення
після
артроскопії

Перший замінник синовіальної рідини після артроскопії

 TRB CHEMEDICA



Перший замітник синовіальної рідини після артроскопії, для відновлення гомеостазу в суглобі

Хоча артроскопічні операції успішно застосовуються протягом багатьох років, післяопераційні ускладнення часто характеризуються болем, випотом і обмеженою рухливістю суглобів. Відсутність фізіологічної синовіальної рідини в суглобі після артроскопії може посилити ці проблеми і продовжити порушення гомеостазу суглобу. Внутрішньосуглобове введення гіалуронової кислоти (ГК) після артроскопії допомагає відновити гомеостаз суглобу.

VISCOSIAL® призначений для полегшення болю, поліпшення рухливості та сприяння відновленню суглобів після артроскопії

Характеристики VISCOSIALу®

Містить розчин гіалуронової кислоти (ГК) 0,5%	Концентрація ГК, близька до концентрації в нормальній синовіальній рідині
ГК отримують шляхом бактеріальної ферментації	Високоочищений, природний, хімічно-немодифікований продукт. Не містить білок птахів.
Ізотонічний розчин, фізіологічний рН	Призначений для заміни синовіальної рідини
10 мл попередньо заповнений шприц для одноразового використання	Шприц готовий для використання
Шприц оснащений замком LuerLock	Безпечне кріплення голки
Термічна стерилізація вологим паром	Стерильний шприц у блістері для полегшення асептичного використання

VISCOSIAL® призначений для заміни синовіальної рідини після артроскопії. Попередньо заповнений шприц забезпечує оптимальну безпеку для використання в операційній

Як використовується VISCOSIAL®?

VISCOSIAL® вводиться в порожнину суглоба в кінці артроскопічної операції відразу після завершення процедури промивання суглобу фізіологічним розчином

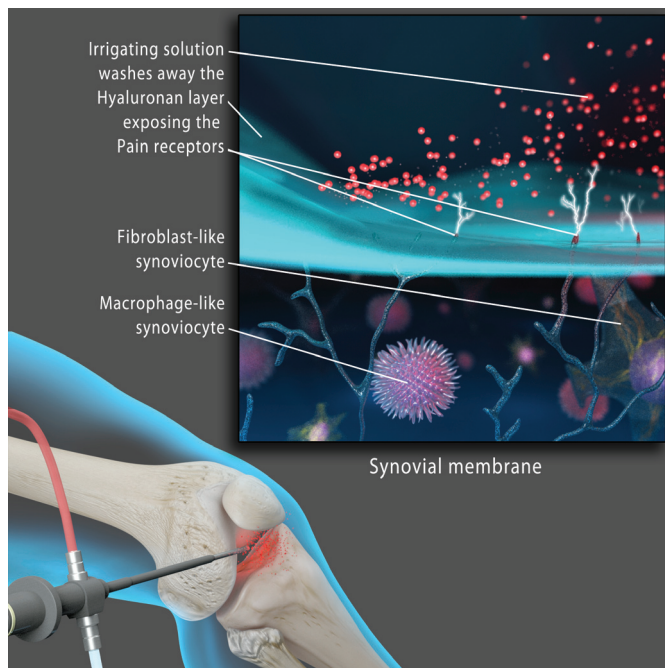
- Підключіть шприц за допомогою фіксатора LuerLock до роз'єму, який вже розміщений у суглобі та введіть VISCOSIAL® в порожнину суглобу
- Перерозподіліть VISCOSIAL® всередині суглобу шляхом виконання кругових обертів суглобу так, щоб він покритив всі поверхні всередині



Негативні ефекти процедури промивання під час артроскопії суглобу

Під час артроскопії використання фізіологічного розчину для промивання суглобу призводить до виведення синовіальної рідини та її основного компоненту - ГК. Це призводить до:

- Втрати в'язкопружних властивостей, амортизації і змащення суглобу
- Втрати захисного шару ГК, що покриває хрящ і синовіальну оболонку, залишаючи ці структури відкритими до запальних медіаторів і механічних пошкоджень
- Втрати ефекту маскування ноцицепторів, що призводить до посилення болю
- Погіршення хондроцитарного обміну через негативний вплив розчину для промивання на хрящ



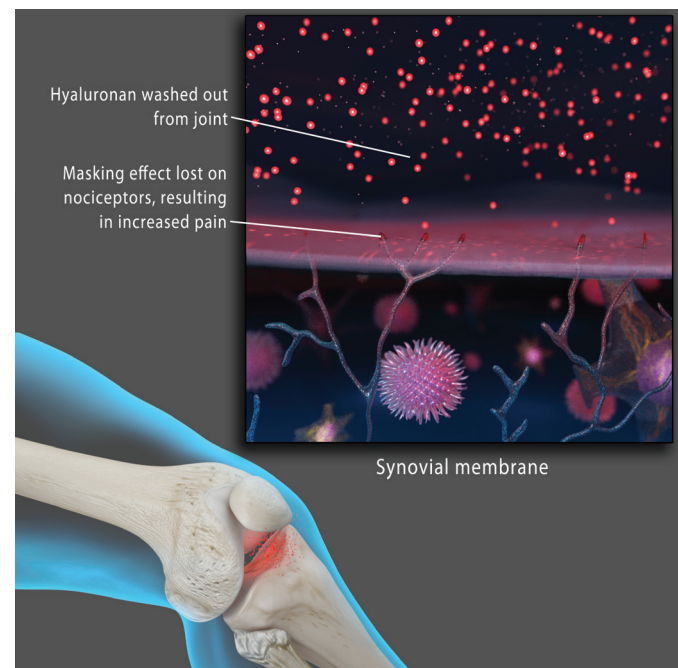
Хондротоксичність місцевих анестетиків і кортикостероїдів

Пост-артроскопічний контроль болю при внутрішньосуглобових ін'єкціях місцевих анестетиків і кортикостероїдів є звичайною практикою.

Однак, декілька досліджень *in vitro* та *in vivo* продемонстрували токсичність лідокаїну та бупівакаїну до суглобових хондроцитів, що призвело до зниження життєздатності клітин.⁴⁻⁶

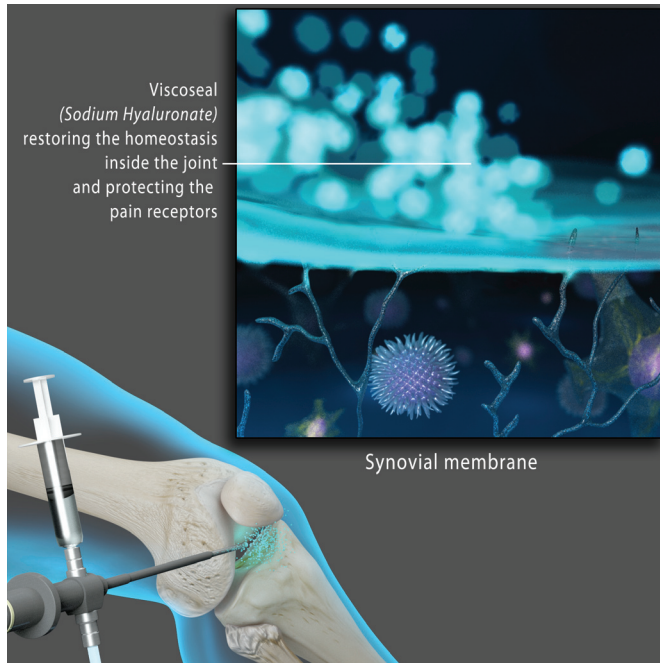
Цитотоксичність виявляється ще більшою після комбінованого впливу місцевих анестетиків та кортикостероїдів.⁷

Клінічне застосування внутрішньосуглобових ін'єкцій ропівакаїну та бупівакаїну має бути мінімізовано, оскільки вони вважаються потенційними хондротоксичними агентами.⁸



Як діє VISKOSIAL®?

VISKOSIAL® діє як тимчасова заміна синовіальної рідини, відновлюючи фізіологічні функції суглобу



- Витісняє будь-який розчин для промивання, що залишився в суглобовому просторі, перешкоджаючи цьому розчину порушувати метаболізм хряща.
- Повертає захисне покриття поверхні хряща і синовіальної мембрани, що перешкоджає міграції прозапальних і катаболічних медіаторів, і захищає поверхні суглобів від механічних пошкоджень.
- Замінює синовіальну рідину, а отже й мастильні, амортизуючі і фільтруючі властивості
- Зменшує запалення синовіальної оболонки
- Знижує біль за допомогою маскування ноцицепторів

VISKOSIAL® замінює синовіальну рідину і витісняє розчин для промивання, що залишився в суглобі

VISKOSIAL® - це альтернатива місцевим анестетикам після артроскопії ^{10, 11}

3. Bulstra SK et al. J Bone Joint Surg Br. 1994;76:468-70

4. Chu CR et al. Arthroscopy. 2006;22(7):693-9

5. Gomoll AH et al. Arthroscopy. 2006;22(8):813-9

6. Lo IKL et al. Arthroscopy. 2009;25(7):707-15

7. Farkas B et al. Clin Orthop Relat Res. 2010;468:3112-20

8. Campo MM et al. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012;20:239-44

ВІСКОСІА® прискорює пост-артроскопічне ВІДНОВЛЕННЯ

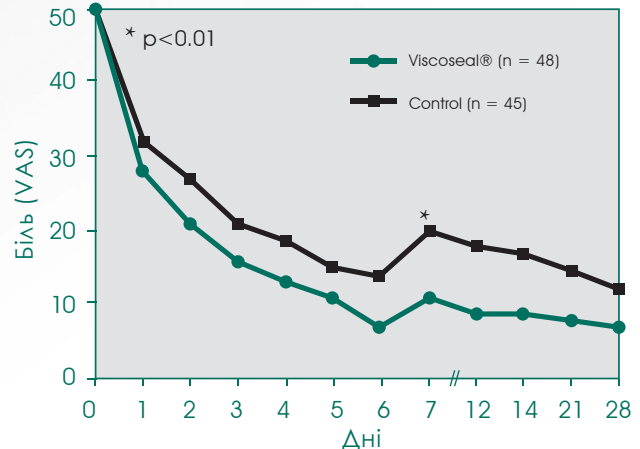
► Швидке полегшення болю

У клінічному дослідженні приймали участь 93 пацієнта, яким проводилася артроскопія колінного суглобу (менісектомія або лаваж суглобу). Група, яка отримувала ВІСКОСІА мала значне зниження болю до кінця дослідження та через один місяць. Значне покращення було помітно через 1 тиждень після операції порівняно зі стандартною терапією⁹ ($p < 0,01$)

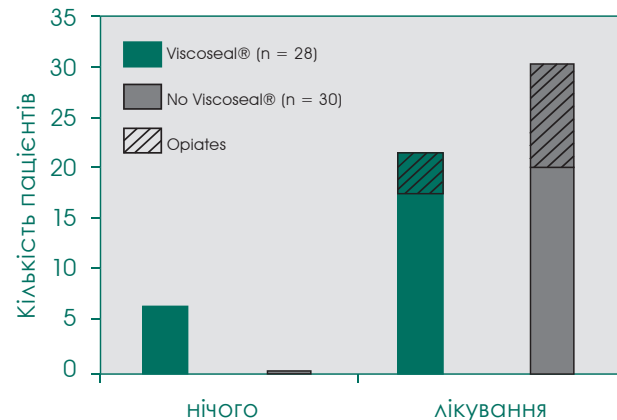
► Зниження споживання анальгетиків

Після артроскопії 58 пацієнтів отримували або ВІСКОСІА + 10 мл 0,5% бупівакаїну або 20 мл самого бупівакаїну. Через 4 години після артроскопії у 25% хворих, які отримували ВІСКОСІА, більше не потребували анальгетиків¹⁰

Лише 11% пацієнтів, які отримували ВІСКОСІА потребували прийому опіатів, порівняно з 33% пацієнтами у стандартній групі лікування¹⁰



Післяартроскопічне введення ВІСКОСІАу зменшує біль в короткостроковій перспективі



Після артроскопічної субакоміальної декомпресії пацієнти, які отримували ВІСКОСІА потребували менше анальгетиків

► Скорочення часу виписки з лікарні

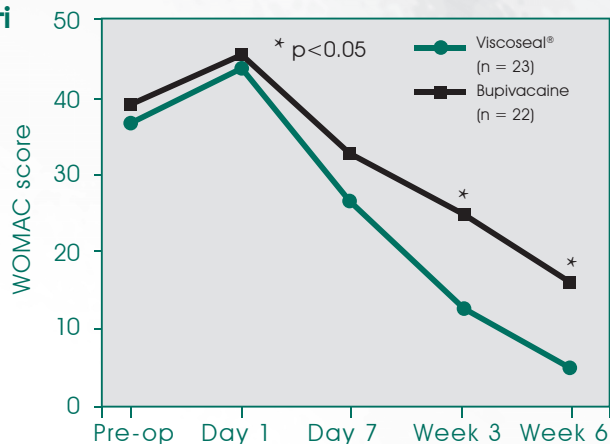
Пацієнти, які отримували ВІСКОСІА після артроскопії плеча, були виписані набагато раніше, ніж ті, хто отримував тільки бупівакаїн¹⁰

► Покращення функціональності та мобільності

У рандомізованому дослідженні 45 пацієнтів отримували 10 мл 0,5% бупівакаїну або ВІСКОСІА® після артроскопії колінного суглоба. У пацієнтів, які отримували ВІСКОСІА® значно поліпшилася функція суглобу та покращився показник показника WOMAC¹¹ ($p < 0,05$)

► Відмінний профіль безпеки

Дослідження, проведені з ВІСКОСІА® продемонстрували чудовий профіль безпеки продукту. Ніяких побічних ефектів, обумовлених ВІСКОСІА® не повідомлялося.^{1,9-18}



ВІСКОСІА® знизив середній показник WOMAC порівняно з бупівакаїном

ВІСКОСІА® призначений для використання після всіх артроскопічних операцій, для зменшення болю, поліпшення рухливості та сприяння відновленню суглобів.

11. Anand S et al. Osteoarthritis Cartilage. 2004;12(Suppl B):S141

12. Hempfling H. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2007;15(5):537-46

13. Cohen DR et al. J Bone Joint Surg Br. 2007;91-B:118

14. Perez-Caballer A et al. J Bone Joint Surg Br. 2007;91-B:141-2

15. Rosa D et al. Tabloid Ortopedia. 2009;4(8):20-1. Italian

16. Thein R et al. Orthopedics. 2010;33(10):724

17. Chau JY et al. Paper presented at: 30th Annual Congress of the Hong Kong Orthopaedic Association (HKOA), 2010 Nov 27-28; Hong Kong

18. Yip GW et al. Paper presented at: 30th Annual Congress of the Hong Kong Orthopaedic Association (HKOA), 2010 Nov 27-28; Hong Kong



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ BICKOSIA®

Гіалуронат натрію 0,5% отриманий методом бактеріальної ферментації. Замінник синовіальної рідини. Попередньо заповнений шприц 10 мл в стерильній упаковці для одноразового використання. Стерилізований шляхом вологого пару.

Склад:

1 мл ізотонічного розчину містить 5,0 мг гіалуронату натрію, хлориду натрію, фосфату натрію, дигідрофосфату натрію і води для ін'єкції.

Показання для застосування:

Для полегшення болю, поліпшення рухливості і сприяння відновленню суглоба шляхом застосування після використання розчину для промивання суглобу, в якості замінника синовіальної рідини після артроскопічних операцій або інших маніпуляцій на великих синовіальних суглобах.

Протипоказання:

Відома підвищена чутливість до будь-якої складової продукту.

Взаємодії:

На сьогоднішній день немає інформації про несумісність BICKOSIA з іншими препаратами для внутрішньосуглобового застосування.

Побічні ефекти:

Ніяких небажаних ефектів не спостерігалось при застосуванні BICKOSIA при застосуванні за показаннями та при призначенні коректного дозування. Необхідно враховувати протипоказання.

Застосування:

Вміст і зовнішня поверхня попередньо заповненого шприца BICKOSIA стерильні до тих пір, поки стерильна упаковка залишається непорушеною. BICKOSIA слід використовувати в кінці артроскопії, після завершення процедури промивання суглобу. Візьміть попередньо заповнений шприц з стерильної упаковки. Зніміть ковпачок, прикріпіть відповідну голку і закріпіть її трохи поворотом. Альтернативно, попередньо заповнений шприц може бути з'єднаний безпосередньо з конектором в суглобі. Видаліть будь-яке повітря, якщо воно присутнє, перед введенням. Введіть BICKOSIA у порожнину суглоба. Введення BICKOSIA у порожнину суглоба допоможе витіснити будь-який залишившийся розчин для промивання.

Застереження:

Необхідно дотримуватися загальних запобіжних заходів щодо артроскопічних процедур. BICKOSIA слід точно вводити в порожнину суглоба. Оскільки BICKOSIA не містить консервантів, як і будь-який подібний розчин, який не використовується відразу після відкриття, слід викинути. Не використовуйте препарат, якщо попередньо заповнені шприц або стерильна упаковка пошкоджені. Зберігати при температурі від 2°C до 25°C. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Характеристика та механізм дії:

Артроскопія - це загальна процедура для візуалізації, діагностики та лікування проблем у суглобі. Суглоб, як правило, промивають фізіологічним розчином або лактатом Рінгера, до і під час артроскопії, щоб забезпечити чітке бачення ділянки операції та видалити небажані рештки з суглобу. Є дані про те, що присутність цих розчинів в суглобі після промивання може бути негативним щодо стану хряща. Крім того, під час операції синовіальну рідину, яка має особливі в'язкопружні та захисні властивості через вміст гіалуронової кислоти, вимивають із суглоба. Таким чином, хоча подібна операція і призводить до тривалого поліпшення функції суглоба, у пацієнтів можуть виникнути скарги після артроскопії, такі як біль, набряк та порушення рухливості суглоба. BICKOSIA розроблений для полегшення цих симптомів і сприяє відновленню суглоба. Він містить високоочищену специфічну фракцію гіалуронової кислоти, що утворюється при ферментації та позбавлена тваринного білку. Внутрішньосуглобове введення BICKOSIA у порожнину суглоба допоможе витіснити залишився розчин для промивання і ефективно покрити всі поверхні суглоба. BICKOSIA буде діяти як змазка та амортизатор, а його макромолекулярна сітка перешкоджатиме вільному проходженню запальних клітин і молекул через порожнину суглоба. Крім того, гіалуронова кислота здатна сприяти загоєнню ран.

Вміст упаковки:

Попередньо наповнений шприц 50мг/10мл BICKOSIA у стерильній упаковці для одноразового використання. Використовується тільки лікарем.

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

