



VISCOSEAL® SYRINGE

PER IL BENESSERE DELLE
ARTICOLAZIONI
SOTTOPOSTE A PROCEDURA
ARTROSCOPICA



RDM 10280 CND P900402

Soluzione isotonica a
pH fisiologico a base di
ialuronato di sodio per la
sostituzione temporanea
del liquido sinoviale.

Siringa precaricata da 10 mL.



Viscoseal® è la prima soluzione per il lavaggio intrarticolare che promuove la remissione del dolore, riduce il gonfiore e migliora la funzionalità nei pazienti in fase di recupero post-artroscopico.

CONSEGUENZE DELLA PROCEDURA DI IRRIGAZIONE

Durante l'artroscopia, l'articolazione viene irrigata con una soluzione che dilava il liquido sinoviale e, di conseguenza, anche l'acido ialuronico dell'articolazione. La rimozione dell'acido ialuronico determina la perdita delle proprietà viscoelastiche, della capacità di assorbire gli urti e della lubrificazione causando rigidità e dolore. Inoltre la perdita del rivestimento protettivo della cartilagine e della sinovia lascia queste strutture esposte ai mediatori dell'infiammazione, responsabili dell'aumento del dolore. Infine, le soluzioni utilizzate per l'irrigazione durante l'artroscopia possono avere un effetto negativo sul metabolismo della cartilagine articolare. Dopo l'artroscopia, Viscoseal® sostituisce qualunque residuo di soluzione di irrigazione rimasto nello spazio articolare, impedendo l'alterazione del metabolismo della cartilagine.

Viscoseal® agisce come sostituto temporaneo del liquido sinoviale, ripristinando le normali funzioni fisiologiche:

- 1 Ripristina le proprietà di lubrificazione, ammortizzazione meccanica.**
- 2 Ristabilisce il rivestimento protettivo sulla superficie della cartilagine e della membrana sinoviale, ostacolando la migrazione dei mediatori pro-infiammatori e proteggendo dal danno meccanico.**
- 3 Riduce l'infiammazione della membrana sinoviale.**
- 4 Allevia i sintomi mascherando i recettori del dolore.**
- 5 Favorisce la produzione di acido ialuronico endogeno.**

COMPOSIZIONE DEL VISCOSEAL®

La siringa precaricata con 10 ml di soluzione contiene 50 mg di ialuronato di sodio, sodio cloruro, fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione è isotonica.

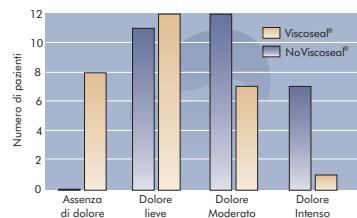
MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DEL VISCOSEAL®

Viscoseal® viene iniettato in sala operatoria dal chirurgo specialista, nello spazio articolare alla fine della chirurgia artroscopica, immediatamente dopo avere completato la procedura di irrigazione e prima di aprire il laccio emostatico. Dopo la somministrazione di Viscoseal® vengono eseguite alcune flesso-estensioni allo scopo di distribuire uniformemente il prodotto.



RAPIDA RIDUZIONE DEL DOLORE

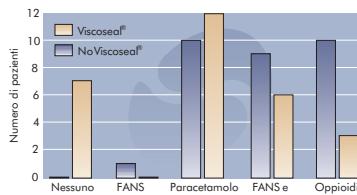
Quando Viscoseal® viene somministrato con un anestetico locale si osserva un effetto sinergico. Dopo un intervento chirurgico di artroscopia di spalla, a 58 pazienti sono stati somministrati o 10 ml di Viscoseal® più 10 ml di bupivacaina 10% o solo 20 ml di bupivacaina. I pazienti trattati con Viscoseal® hanno mostrato una migliore riduzione del dolore. In effetti, tra i 28 pazienti che hanno ricevuto Viscoseal® e bupivacaina dopo l'intervento chirurgico alla spalla in artroscopia, il 29% ha riferito di non provare alcun dolore a 4 ore dall'operazione, contro lo 0% del gruppo trattato con sola bupivacaina.



Dopo l'artroscopia, la riduzione del dolore era maggiore nei pazienti che avevano ricevuto Viscoseal® rispetto quelli che non lo avevano ricevuto.

RIDOTTO CONSUMO DI ANALGESICI

Nello stesso studio, a 4 ore dopo l'artroscopia, il 25% dei pazienti che avevano ricevuto Viscoseal® più bupivacaina non hanno richiesto ulteriore trattamento analgesico, mentre tutti i pazienti nel gruppo trattato con sola bupivacaina hanno richiesto una qualche forma di ulteriore trattamento analgesico. Inoltre, solo l'11% dei pazienti trattati con Viscoseal® più bupivacaina hanno richiesto somministrazione di analgesici, contro il 33% dei pazienti trattati con sola bupivacaina.



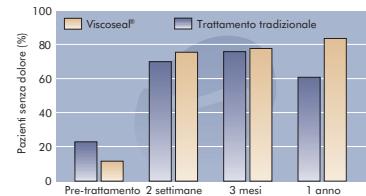
Dopo artroscopia, i pazienti che hanno ricevuto Viscoseal® hanno richiesto un minore trattamento analgesico dei pazienti trattati con sola bupivacaina.

TEMPI DI RICOVERO

Oltre a provare meno dolore, i 28 pazienti che hanno ricevuto Viscoseal® più bupivacaina sono stati dimessi nella metà del tempo richiesto a dimettere i pazienti che avevano ricevuto la sola bupivacaina (5.2 contro 9.6 ore; $p=0.0001$).

BENEFICI DURATURI

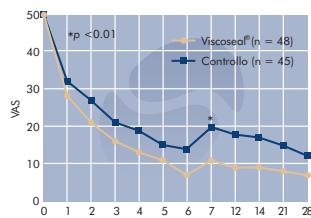
Pazienti in attesa di intervento di artroscopia per osteoartrosi degenerativa di ginocchio sono stati trattati in modo randomizzato con Viscoseal® ($N=36$) o con trattamento tradizionale ($N=38$). Il beneficio di Viscoseal® sul dolore durante la deambulazione era ancora evidente ad un anno dall'artroscopia.



Viscoseal® ha ridotto il dolore, provato camminando per 100 m, per almeno un anno dopo l'artroscopia.

ATTENUAZIONE GENERALE DEL DOLORE

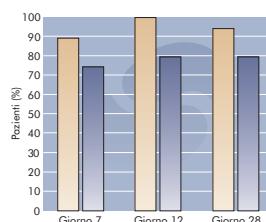
In uno studio clinico su pazienti sottoposti ad artroscopia del ginocchio, quelli trattati con Viscoseal® hanno riportato una significativa riduzione del dolore, misurata su scala VAS, quando paragonata a quella dei pazienti sottoposti alla procedura tradizionale di lavaggio solo con salina. Il miglioramento era significativo ad una settimana dopo l'intervento ($p<0.01$) e si manteneva per almeno un mese.



Viscoseal® riduce il dolore sotto carico, misurato tramite VAS da 100 mm, rispetto alla bupivacaina.

RIDUZIONE DEL GONFIORE ARTICOLARE

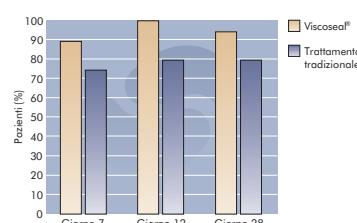
In un altro studio, che ha coinvolto pazienti sottoposti ad una meniscectomia parziale in artroscopia e ad un lavaggio dell'articolazione, si è riscontrata un'evidente riduzione del gonfiore nei pazienti a cui era stato somministrato Viscoseal® ($N=20$), rispetto quelli a cui non era stato somministrato ($N=20$). Questa riduzione dell'entità del gonfiore rimaneva visibile a 28 giorni.



Viscoseal® riduce il gonfiore post-artroscopio rispetto al controllo.

EFFICACE NEL FAVORIRE IL RECUPERO

Nello stesso studio, i pazienti trattati con Viscoseal® erano maggiormente soddisfatti del loro trattamento rispetto ai pazienti sottoposti ad artroscopia tradizionale. I pazienti hanno valutato l'efficacia globale del trattamento per un mese. Ad ogni rilevazione il numero di pazienti che hanno dato un punteggio di efficacia ottimo/buono era maggiore nel gruppo trattato con Viscoseal®, rispetto al gruppo di controllo.



Viscoseal® ha ridotto il dolore, provato camminando per 100 m, per almeno un anno dopo l'artroscopia.

Viscoseal® promuove la remissione del dolore, riduce il gonfiore e migliora la funzionalità articolare nei pazienti in fase di recupero post-artroscopia di ginocchio e spalla.

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE DI RIFERIMENTO

1 SYNOVIAL FLUID REPLACEMENT IN ARTHROSCOPIC SHOULDER SURGERY A RANDOMISED, PROSPECTIVE, CONTROLLED TRIAL

Lennard Funk, Phil WykesDepartment of Orthopaedic Surgery, Salford Royal Hospitals, Manchester, UK - 2004

2 EFFECT OF SODIUM HYALURONATE ON RECOVERY AFTER ARTHROSCOPIC KNEE SURGERY – A RANDOMISED CONTROLLER TRIAL

Anad S, Mitchell S , Bamforth C,Asumu T, Buch K Department of Orthopaedics, Royal Oldham Hospital, Oldham , UK - 2004

3 INTRA-ARTICULAR HYALURONIC ACID AFTER KNEE ARTHROSCOPY: A TWO-YEAR STUDY.

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.
Prof. Dr. med. Harald Hempfling
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik,
D-82418 Murnau am Staffelsee - 2006

4 EFFECTS OF VISCOSEAL®, A SYNOVIAL FLUID SUBSTITUTE, ON RECOVERY AFTER ARTHROSCOPIC PARTIAL MENISCECTOMY AND JOINT LAVAGE

B. Mathies, Department of Knee Surgery, Hospital de La Tour,Av. J.-D. Maillard 3, 1217 Meyrin, Geneva, Switzerland - 2005

5 INTRA-ARTICULAR INJECTION OF HYALURONIC ACID FOLLOWING ARTHROSCOPIC PARTIAL MENISCECTOMY OF THE KNEE

Rafael Thein, MD; Barak Havyi, MD; Amos Kidron, MD; Shlomo Bronak, MD
Arthroscopy and Sports Injuries Unit, Hasharon Hospital, Rabin Medical Center, 7 Keren Kayemet St, Petach-Tikva, Israel - 2010

6 RECUPERO DI UNA CORRETTA OMEOSTASI ARTICOLARE POST-ARTROSCOPIA: L'IMPIEGO DELL'ACIDO IALURONICO

Dott.Donato Rosa, Dott.Arcangelo Russo, Dott. Giuseppe Di Napoli, Dott. Giovanni Balato Università degli Studi di Napoli "Federico II" Dipartimento di chirurgia, Ortopedia, Traumatologia, Microchirurgia e Riabilitazione Settore funzionale di artroscopia e chirurgia del ginocchio - 2009

7 IMMEDIATE POST-OPERATIVE HYALURONIC ACID VS LOCAL ANAESTHETIC INJECTION ON SUCCESFUL PAIN MANAGEMENT AND KNEE FUNCTION COMPOSITE AFTER DAY CASE KNEE ARTHROSCOPY A RANDOMISED, DOUBLE-BLINDED, PROSPECTIVE CONTROLLED STUDY.

Yip GWI, WongVB, Lau FYK, LIW, Sports Medicine 8 Arthroscopy Service, Department of Orthopaedics & Traumatology, Queen Elizabeth Hospital, Hong Kong - 2010

8 EFFICACY OF SODIUM HYALURONATE ON ME EARLY POST-OPERATIVE RECOVERY FOLLOWING ARTHROSCOPIC ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT (ACL) RECONSTRUCTION: A 12-WEEK PILOT, DOUBLE-BLINDED, RANDOMIZED CONTROLLED STUDY.

Chau JYM. Chan WL,Woo SB, Cheng SC,Vong TK,Yen CH,Vong K,Wong WC
Department cf Orthopaedics and Traumatology, Kwong Wah Hospital - 2010

9 VISCOSEAL® AIDS RECOVERY AFTER ARTHROSCOPY: A SINGLE-BLIND RANDOMIZED, MULTICENTER STUDY

Villamor A.,Clinica IQTRA Medicina Avanzada, Madrid, Spain - 2004

10 HYALURONIC ACID INSTILLATION FOLLOWING ARTHROSCOPIC ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION: A DOUBLE-BLINDED, RANDOMISED CONTROLLED STUDY.

Chau JY, Chan WL, Woo SB, Cheng SC, Wong TM, Wong TK, Yen CH, Wong K, Wong WC. - 2012

11 EFFECTS OF A SYNOVIAL FLUID SUBSTITUTE ON EARLY RECOVERY AFTER ARTHROSCOPIC SUBACROMIAL DECOMPRESSION OF THE SHOULDER.

Marcheggiani Muccioli GM, Wykes P, Hundle B, Grassi A, Roatti G, Funk L. - 2015

12 EFFECT OF SODIUM HYALURONATE ON RECOVERY AFTER ARTHROSCOPIC KNEE SURGERY.

Anand S, Singisetti K, Srikanth KN Bamforth C, Asumu T, Buch K. - 2016

Distributore Esclusivo Italia



AN ORTHO
BIOLOGICS
COMPANY

JOINT S.r.l.

Via Giovanni Felisati 1/3 - 30171 - Mestre VE - Italy

Tel. +39 041.93.33.50

www.joint-biomateriali.it
info@joint-biomateriali.it