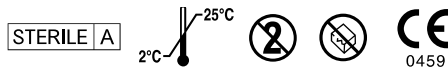




Instructions for Use

ORTHOVISC[®]-T Sodium Hyaluronate FOR PERIOSTEOTENDINOUS INJECTION

This instructions for use is intended exclusively for distribution outside of the USA.



Manufactured By:

Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
USA



EU Authorized Representative:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD)
Italy

In an effort to best meet the needs of our customers and minimize waste, these Instructions for Use are being provided in electronic format. This document is subject to change; the most current version of this IFU is available online. If unsure if using the latest revision, please reprint the IFU at www.anikaifu.com. If a paper copy is preferred it may be requested, free of charge, by contacting Anika Therapeutics, Inc. at www.anikaifu.com. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Products may not be available in all markets. Product availability is subject to the regulatory clearance in individual markets. Please contact your local representative if you have questions about product availability in your area.

ORTHOVISC-T PACKAGE INSERT**DESCRIPTION**

Orthovisc®-T is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe containing 2.0 mL of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. The hyaluronan is derived from bacterial fermentation and contains no animal material.

CHARACTERISTICS

Sodium hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate is ubiquitously distributed throughout the tissues of the body and is present in high concentrations in synovial fluid and the extracellular matrix. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant. The sodium hyaluronate in Orthovisc®-T promotes tendon gliding and provides an environment to support tendon repair. Orthovisc®-T is biocompatible and non-inflammatory.

INDICATIONS

The Orthovisc®-T device is intended to relieve pain and restore function in tendons affected by chronic lateral epicondylitis. It is not intended to be used for the treatment of first or second degree ankle sprain or symptomatic rotator cuff tendinopathy.

CONTRAINDICATIONS

Orthovisc®-T should not be used in patients who have known hypersensitivity to any of its constituents.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Orthovisc®-T is a medical device that should be used by a physician trained in periosteotendinous injections only. Orthovisc®-T should be injected around the affected osteotendinous junction once a week for a total of two injections. Injections may be done under imaging guidance.

The contents of the Orthovisc®-T syringe are sterile as long as the Orthovisc®-T pouch remains unopened and undamaged. Remove the pre-filled syringe from the pouch, unscrew the Luer-lock cap, attach a suitable disposable needle (e.g. 22 – 25 gauge), and secure by turning slightly. Discard the syringe and needle after single use.

PRECAUTIONS

General precautions for periosteotendinous injections should be observed. Strict aseptic injection technique should be used during the application of Orthovisc®-T. Avoid injections into nerves or blood vessels. Do not use Orthovisc®-T if the package has been opened or damaged. The pre-filled syringe is intended for single use only. The contents of the syringe should be used immediately after opening. Discard any unused Orthovisc®-T. Do not resterilize.

ADVERSE REACTIONS

Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body and is non-inflammatory; therefore any inflammatory response is considered to be caused by the injection procedure itself. There are minimal risks associated with periosteotendinous injections, including injection site pain, swelling, erythema, bleeding, and infection.

HOW SUPPLIED

Orthovisc®-T is a sterile viscoelastic preparation of sodium hyaluronate supplied in a disposable glass syringe. Each mL of Orthovisc®-T contains 15 mg of sodium hyaluronate, 9 mg of sodium chloride and sterile water for injection (USP). Orthovisc®-T is sterile filtered and aseptically filled. The content of the syringe is processed in an aseptic manufacturing environment and are sterile to an SAL level of 10^{-3} if the syringe is intact. The Orthovisc®-T syringe is packaged in a pouch. Do not use Orthovisc®-T if the pouch has been opened or damaged. Orthovisc®-T should be stored at 2°C to 25°C, and should be allowed to reach room temperature approximately 20-45 minutes prior to use. Protect from freezing.

SHELF LIFE

The shelf life of Orthovisc®-T is 24 months when stored at a temperature of 2°-25°C.

AML 500-307/D 11/2022

NOTICE D'UTILISATION DE L'ORTHOVISC-T

DESCRIPTION

L'Orthovisc®-T est une préparation viscoélastique fournie dans une seringue en verre jetable contenant 2 ml d'hyaluronate de sodium dissous dans une solution physiologique. L'hyaluronate est dérivé d'une fermentation bactérienne et ne contient aucune matière animale.

CARACTÉRISTIQUES

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de poids moléculaire élevé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'hyaluronate de sodium est distribué partout dans les tissus corporels et est présent en forte concentration dans le liquide synovial et la matrice extracellulaire. L'hyaluronate de sodium est fonctionnellement destiné à la lubrification des tissus. L'hyaluronate de sodium dans l'Orthovisc®-T favorise le glissement des tendons et fournit un environnement soutenant leur réparation. L'Orthovisc®-T est biocompatible et non inflammatoire.

INDICATIONS

Le dispositif Orthovisc®-T est destiné à soulager la douleur et à restaurer la fonction des tendons affectés par une épicondylite latérale chronique. Il n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement d'une entorse de la cheville du premier ou du second degré, ou d'une tendinopathie symptomatique de la coiffe des rotateurs.

CONTRE-INDICATIONS

L'Orthovisc®-T ne doit pas être utilisé chez des patients atteints d'une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'Orthovisc®-T est un dispositif médical devant être exclusivement utilisé par un médecin formé aux injections périostéotendineuses. L'Orthovisc®-T doit être injecté une fois par semaine autour de l'articulation ostéotendineuse affectée sans dépasser deux injections. Les injections peuvent être réalisées sous imagerie. Le contenu de la seringue Orthovisc®-T est stérile tant que le sachet contenant le dispositif Orthovisc®-T n'est ni ouvert ni endommagé. Retirer la seringue pré-remplie de son sachet, dévisser le bouchon Luer-lock, attacher une aiguille jetable adéquate (par exemple 22 à 25) et la fixer en la tournant légèrement. Jeter la seringue et l'aiguille après une utilisation unique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Des précautions générales relatives aux injections périostéotendineuses doivent être observées. Une technique d'injection strictement aseptique doit être utilisée pendant l'application de l'Orthovisc®-T. Éviter toute injection dans des nerfs ou des vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser l'Orthovisc®-T si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. La seringue pré-remplie est exclusivement destinée à un usage unique. Le contenu de la seringue doit être utilisé immédiatement après son ouverture. Jeter l'Orthovisc®-T non utilisé. Ne pas restériliser.

CONTRE-INDICATIONS

L'hyaluronate de sodium est un composé naturel de tissus corporels et n'est pas inflammatoire, c'est pourquoi toute réponse inflammatoire est considérée comme ayant été provoquée par la procédure d'injection elle-même. Les risques associés sont estimés comme étant minimes lors d'injections périostéotendineuses, notamment les douleurs au site d'injection, les tuméfactions, les érythèmes, les saignements ou les infections.

PRÉSENTATION

L'Orthovisc®-T est une préparation viscoélastique stérile d'hyaluronate de sodium fournie dans une seringue en verre jetable. Chaque ml de l'Orthovisc®-T contient 15 mg d'hyaluronate de sodium, 9 mg de chlorure de sodium et de l'eau stérile pour injection (USP). L'Orthovisc®-T est filtré sous conditions stériles et rempli aseptiquement. Le contenu de la seringue est produit dans un environnement de fabrication aseptique et son niveau de stérilité atteint le NAS de 10^{-3} si la seringue est intacte. La seringue Orthovisc®-T est emballée dans un sachet. Ne pas utiliser l'Orthovisc®-T si le sachet a été ouvert ou est endommagé. L'Orthovisc®-T doit être stocké entre 2 et 25 °C, et doit bénéficier d'une température ambiante pendant environ 20 à 45 minutes avant utilisation. Protéger contre le gel.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation de l'Orthovisc®-T est de 24 mois lorsqu'il est stocké à une température entre 2 ° et 25 °C.

AML 500-307/D

ORTHOVISC-T PACKUNGSBEILAGE

BESCHREIBUNG

Orthovisc®-T wird als steriles viskoelastisches Präparat in einer Einmal-Glasspritze, die 2,0 ml in physiologischer Kochsalzlösung aufgelöste Hyaluronsäure enthält, bereitgestellt. Die Hyaluronsäure wird durch bakterielle Fermentation gewonnen und enthält keine tierischen Bestandteile.

MERKMALE

Hyaluronsäure ist ein hochmolekulares Polysaccharid, das sich aus Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin zusammensetzt. Hyaluronsäure ist ein ubiquitärer Bestandteil vieler Körpergewebe und vor allem in der Synovialflüssigkeit sowie in der extrazellulären Matrix in hohen Konzentrationen vorhanden. Hyaluronsäure wirkt als Schmiermittel für das Gewebe. Die in Orthovisc®-T enthaltene Hyaluronsäure unterstützt die Gleitfähigkeit der Sehnen und liefert ein unterstützendes Umfeld für die Sehnenheilung. Orthovisc®-T ist biokompatibel und entzündungshemmend.

INDIKATIONEN

Orthovisc®-T wird für die Linderung von Schmerzen und Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit in von chronischer lateraler Epikondylitis betroffenen Sehnen verwendet. Es ist nicht für die Behandlung von Knöchelverstauchungen ersten oder zweiten Grades oder symptomatischer Tendopathie der Rotatorenmanschette bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Orthovisc®-T sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf irgendeinen Bestandteil dieses Produkts angewendet werden.

DOSIS UND VERABREICHUNGSWEG

Orthovisc®-T ist ein Medizinprodukt, das nur von einem Arzt, der in peritendinösen Injektionsverfahren ausgebildet ist, verwendet werden sollte. Orthovisc®-T sollte einmal pro Woche für insgesamt zwei Injektionen in die betroffene osteotendinöse Verbindung injiziert werden. Die Injektionen können mit begleitendem bildgebenden Verfahren erfolgen. Die Sterilität des Inhalts und der Außenfläche der Orthovisc®-T Spritze ist nur bei ungeöffnetem und unbeschädigtem Orthovisc®-T Beutel gewährleistet. Die Fertigspritze aus dem Beutel nehmen, den Luer-Lock-Verschluss abschrauben, eine passende Einmalkanüle (z. B. 22 – 25 Gauge) anbringen und durch leichtes Drehen festziehen. Nach dem einmaligen Gebrauch müssen Spritze und Kanüle entsorgt werden.

VORSICHTSHINWEISE

Die allgemein für peritendinöse Injektionen geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Während der Orthovisc®-T Injektionen muss streng aseptisch verfahren werden, um Injektionen in Nerven oder Blutgefäße zu vermeiden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das Orthovisc®-T Produkt nicht verwendet werden. Die Fertigspritze ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Inhalt der Spritze muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Ungebrauchtes Orthovisc®-T muss entsorgt werden. Nicht resterilisieren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Hyaluronsäure kommt natürlich im Körpergewebe vor und hat eine entzündungshemmende Wirkung. Deshalb ist jede entzündliche Reaktion als Folge des eigentlichen Injektionsverfahrens anzusehen. Mit peritendinösen Injektionen sind minimale Risiken verbunden, einschließlich Schmerzen, Schwellung, Erythem, Blutung und Infektion an der Einstichstelle.

LIEFERFORM

Orthovisc®-T ist ein steriles viskoelastisches Hyaluronsäurepräparat und wird in einer Einmal-Glasspritze geliefert. Jeder ml Orthovisc®-T enthält 15 mg Hyaluronsäure, 9 mg Natriumchlorid und steriles Wasser für die Injektion (USP). Orthovisc®-T wird steril gefiltert und aseptisch abgefüllt. Der Spritzeninhalt wird in einem aseptischen Fertigungsumfeld verarbeitet und ist bei einem SAL-Wert von 10^{-3} steril, wenn die Spritze unversehrt ist. Die Orthovisc®-T Spritze ist in einem Beutel verpackt. Bei geöffnetem oder beschädigtem Beutel darf das Orthovisc®-T Produkt nicht verwendet werden. Orthovisc®-T sollte bei 2 °C bis 25 °C gelagert werden und 20 bis 45 Minuten vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Nicht einfrieren.

HALTBARKEIT

Orthovisc®-T ist 24 Monate haltbar, sofern es im Temperaturbereich von 2 °C – 25 °C gelagert wird.

AML 500-307/D

PROSPECTO DEL PAQUETE DE ORTHOVISC-T

DESCRIPCIÓN

Orthovisc®-T es una preparación viscoelástica estéril que se suministra en una jeringa de vidrio desechable que contiene 2,0 ml de hialuronato sódico disuelto en solución salina fisiológica. El hialuronato es un producto derivado de la fermentación de bacterias y no contiene ningún material animal.

CARACTERÍSTICAS

El hialuronato sódico es un polisacárido de peso molecular alto compuesto por glucuronato sódico y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico se distribuye por todos los tejidos del organismo y está presente en concentraciones altas en el líquido sinovial y en la matriz extracelular. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular. El hialuronato sódico presente en Orthovisc®-T estimula el deslizamiento del tendón y proporciona un entorno adecuado para promover la reparación del tendón. Orthovisc®-T es biocompatible y no inflamatorio.

INDICACIONES

El uso previsto del dispositivo Orthovisc®-T es aliviar el dolor y restaurar la función en los tendones afectados por epicondilitis lateral crónica. No está previsto su uso para el tratamiento de torceduras de tobillo de primer o segundo grado o tendinopatía sintomática del manguito de los rotadores.

CONTRAINDICACIONES

Orthovisc®-T no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Orthovisc®-T es un dispositivo médico que debe ser utilizado solamente por un facultativo con formación en inyecciones periosteotendinosas. Orthovisc®-T debe inyectarse alrededor de la unión osteotendinosa afectada una vez a la semana hasta alcanzar un total de dos inyecciones. Las inyecciones pueden realizarse guiadas por imágenes.

El contenido y la superficie exterior de la jeringa Orthovisc®-T están estériles siempre y cuando la bolsa de Orthovisc®-T no se abra y no esté dañada. Extraiga de la bolsa la jeringa llenada previamente, desenrosque el tapón Lúer-lock, acople una aguja desechable apropiada (p. ej., de calibre 22 a 25) y fíjela girándola ligeramente. Deseche la jeringa y la aguja después de un solo uso.

PRECAUCIONES

Deben observarse las precauciones generales relativas a inyecciones periosteotendinosas. Deberá emplearse una técnica de inyección aséptica estricta durante la aplicación de Orthovisc®-T. Evite las inyecciones en los nervios o vasos sanguíneos. No utilice Orthovisc®-T si el paquete se ha abierto o está dañado. La jeringa llenada previamente está prevista para un solo uso. El contenido de la jeringa deberá usarse inmediatamente una vez que se haya abierto. Deseche cualquier dispositivo Orthovisc®-T que no haya utilizado. No vuelva a esterilizarlo.

REACCIONES ADVERSAS

El hialuronato sódico es un componente natural de los tejidos del organismo y es no inflamatorio; por tanto se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por el procedimiento de inyección mismo. Existen riesgos mínimos asociados con las inyecciones periosteotendinosas, entre los que se incluyen dolor en el lugar de la inyección, hinchazón, eritema, sangrado e infección.

PRESENTACIÓN

Orthovisc®-T es una preparación viscoelástica estéril de hialuronato sódico que se suministra en una jeringa de vidrio desechable. Cada ml de Orthovisc®-T o de Orthovisc®-T *mini* contiene 15 mg de hialuronato sódico, 9 mg de cloruro sódico y agua estéril para inyección (USP). Orthovisc®-T u Orthovisc®-T *mini* se procesan mediante filtración esterilizante y llenado aséptico. El contenido de la jeringa se procesa en un ambiente de fabricación aséptico y está estéril a un nivel SAL de 10^{-3} si la jeringa está intacta. La jeringa Orthovisc®-T viene envasada en una bolsa. No utilice Orthovisc®-T si la bolsa se ha abierto o está dañada. Orthovisc®-T debe guardarse a una temperatura entre 2°C y 25°C, y debe permitirse que alcance la temperatura ambiente aproximadamente 20 a 45 minutos antes de proceder a su uso. Proteger frente a la congelación.

VIDA ÚTIL DE ALMACENAMIENTO

La vida útil de almacenamiento de Orthovisc®-T es 24 meses cuando se almacena a una temperatura de 2°-25°C.

AML 500-307/D

FOLHETO INFORMATIVO ORTHOVISC-T

DESCRIÇÃO

Orthovisc®-T é uma preparação viscoelástica estéril fornecida numa seringa de vidro descartável com 2,0 ml de hialuronato de sódio dissolvido em soro fisiológico. Orthovisc®-T *mini* é uma preparação viscoelástica estéril fornecida numa seringa de vidro descartável com 1,0 ml de hialuronato de sódio dissolvido em soro fisiológico. O hialuronato é derivado da fermentação bacteriana e não contém material de origem animal.

CARACTERÍSTICAS

O hialuronato de sódio é um polissacarídeo de elevado peso molecular composto por glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio é distribuído por todos os tecidos do organismo e está presente em concentrações elevadas no fluido sinovial e na matriz extracelular. O hialuronato de sódio funciona como um lubrificante de tecidos. O hialuronato de sódio no Orthovisc®-T promove o deslizamento dos tendões e proporciona um ambiente propício para a reparação dos tendões. Orthovisc®-T é biocompatível e não inflamatório.

INDICAÇÕES

O dispositivo Orthovisc®-T destina-se a aliviar a dor e a restaurar a função nos tendões afetados pela epicondilite lateral crónica. Não se destina a ser utilizado para o tratamento de entorse do tornozelo de primeiro ou segundo grau nem de tendinopatia sintomática da coifa dos rotadores.

CONTRAINDICAÇÕES

Orthovisc®-T não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus constituintes.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Orthovisc®-T é um dispositivo médico que deve ser utilizado apenas por um médico com formação na administração de injeções periosteotendinosas. Orthovisc®-T deve ser injetado em redor da junção osteotendinosa afetada uma vez por semana num total de duas injeções. As injeções podem ser administradas sob orientação imagiológica.

O conteúdo e a superfície exterior da seringa de Orthovisc®-T permanecem estéreis desde que a bolsa do Orthovisc®-T continue fechada e sem danos. Retire a seringa previamente enchida da bolsa, desaperte a tampa Luer-lock, coloque uma agulha descartável adequada (ex. calibre 22–25) e fixe rodando ligeiramente. Elimine a seringa e a agulha após uma única utilização.

PRECAUÇÕES

Devem seguir-se as precauções gerais relativas a injeções periosteotendinosas. Deve utilizar-se uma técnica de injeção rigorosamente asséptica durante a aplicação de Orthovisc®-T. Evite injeções nos nervos ou vasos sanguíneos. Não utilize o Orthovisc®-T se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. A seringa previamente enchida destina-se a uma única utilização. O conteúdo da seringa deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Elimine qualquer porção não utilizada de Orthovisc®-T. Não reesterilize.

REAÇÕES ADVERSAS

O hialuronato de sódio é um componente natural dos tecidos do organismo e não é inflamatório, pelo que se considera que qualquer resposta inflamatória seja causada pelo procedimento de injeção em si. Existem riscos mínimos associados às injeções periosteotendinosas, incluindo dor, inchaço, eritema, sangramento e infeção no local da injeção.

APRESENTAÇÃO

Orthovisc®-T é uma preparação viscoelástica estéril de hialuronato de sódio fornecida numa seringa descartável de vidro. Cada ml de Orthovisc®-T ou Orthovisc®-T *mini* contém 15 mg de hialuronato de sódio, 9 mg de cloreto de sódio e água estéril para injeção (USP). Orthovisc®-T ou Orthovisc®-T *mini* é filtrado de forma estéril e enchido asepticamente. O conteúdo da seringa é processado num ambiente de fabrico asséptico e permanece estéril até um nível SAL de 10^{-3} se a seringa estiver intacta. A seringa de Orthovisc®-T é embalada numa bolsa. Não utilize o Orthovisc®-T se a bolsa tiver sido aberta ou danificada. Orthovisc®-T deve ser conservado a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C e deve aguardar-se até atingir a temperatura ambiente, aproximadamente 20-45 minutos antes da utilização. Proteja contra o congelamento.

PRAZO DE ARMAZENAMENTO

O prazo de armazenamento do Orthovisc®-T é de 24 meses quando guardado a uma temperatura de 2 a 25 °C.

AML 500-307/D

INSERTO INFORMATIVO DI ORTHOVISC-T

DESCRIZIONE

Orthovisc®-T è un preparato viscoelastico sterile confezionato in una siringa di vetro monouso contenente 2,0 ml di ialuronato di sodio disciolto in soluzione fisiologica. L'acido ialuronico deriva da fermentazione batterica e non contiene materiali di origine animale.

CARATTERISTICHE

Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride ad alto peso molecolare composto da glucuronato di sodio ed N-acetilglucosamina. Lo ialuronato di sodio si trova distribuito ovunque nei tessuti del corpo ed è presente in alte concentrazioni nel liquido sinoviale e nella matrice extracellulare. Funge da lubrificante dei tessuti. Lo ialuronato di sodio presente in Orthovisc®-T promuove lo scivolamento dei tendini e offre un ambiente che promuove la loro riparazione. Orthovisc®-T è biocompatibile e non infiammatorio.

INDICAZIONI

Il dispositivo Orthovisc®-T ha lo scopo di alleviare il dolore e ripristinare la funzione dei tendini affetti da epicondilitis laterale cronica. Non deve essere usato per il trattamento delle distorsioni alla caviglia di primo o secondo grado o della tendinopatia sintomatica della cuffia dei rotatori.

CONTROINDICAZIONI

Orthovisc®-T non va usato su pazienti con ipersensibilità nota a qualsiasi suo componente.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Orthovisc®-T è un dispositivo medico che va usato soltanto da un medico addestrato in iniezioni nel tessuto tendineo del periostio. Orthovisc®-T va iniettato una volta alla settimana, per un totale di due iniezioni, attorno alla giunzione osteo-tendinea interessata. Le iniezioni possono essere guidate da immagini.

Il contenuto della siringa Orthovisc®-T è sterile fino a quando la busta Orthovisc®-T resta chiusa e non danneggiata. Rimuovere la siringa pre-riempita dalla busta, svitare il cappuccio Luer-lock, collegare un ago monouso adatto (per es. calibro 22 – 25) e fissarlo girandolo leggermente. Smaltire la siringa e l'ago dopo un solo uso.

PRECAUZIONI

Seguire le precauzioni generali per le iniezioni nel tessuto tendineo del periostio. Durante l'applicazione di Orthovisc®-T va seguita una rigorosa tecnica di iniezione asettica. Evitare le iniezioni nei nervi o nei vasi sanguigni. Non usare Orthovisc®-T se la confezione è stata aperta o danneggiata. La siringa pre-riempita è intesa per un unico uso. Il contenuto della siringa va usato immediatamente dopo l'apertura. Smaltire l'eventuale Orthovisc®-T non utilizzato. Non risterilizzare.

REAZIONI AVVERSE

Lo ialuronato di sodio è un componente naturale dei tessuti del corpo, ed è non infiammatorio; quindi qualsiasi risposta infiammatoria viene considerata causata dalla procedura di iniezione stessa. Ci sono rischi minimi associati alle iniezioni nel tessuto tendineo del periostio, fra cui dolore in corrispondenza del sito dell'iniezione, gonfiore, eritema, sanguinamento e infezione.

COME VIENE FORNITO

Orthovisc®-T è un preparato viscoelastico sterile di ialuronato di sodio fornito in una siringa di vetro monouso. Ogni ml di Orthovisc®-T contiene 15 mg di ialuronato di sodio, 9 mg di cloruro di sodio ed acqua sterile per iniezioni (USP). Orthovisc®-T viene filtrato in modo sterile e riempito in modo asettico. Il contenuto della siringa è trattato in un ambiente di produzione asettico ed è sterile a un livello SAL di 10^{-3} se la siringa è intatta. La siringa Orthovisc®-T viene confezionata in una busta. Non usare Orthovisc®-T se la busta è stata aperta o danneggiata. Orthovisc®-T va conservato a temperature comprese fra 2 °C e 25 °C, e prima dell'uso deve essere riportato a temperatura ambiente attendendo circa 20-45 minuti. Proteggere dal congelamento.

DURATA DI CONSERVAZIONE

Orthovisc®-T si conserva per 24 mesi a temperature comprese fra 2 °C e 25 °C.

AML 500-307/D

ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ORTHOVISC®-T

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Orthovisc®-T είναι ένα αποστειρωμένο ιξωδοελαστικό παρασκεύασμα, που διατίθεται σε μία γυάλινη σύριγγα μιας χρήσης που περιέχει 2,0 ml υαλουρονικού νατρίου, διαλυμένου σε φυσιολογικό ορό. Το υαλουρονικό προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση και δεν περιέχει κανένα ζωικό υλικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένας πολυσακχαρίτης υψηλού μοριακού βάρους, που αποτελείται από γλυκουρονικό νάτριο και Ν-ακετυλογλυκοζαμίνη. Το υαλουρονικό νάτριο κατανέμεται παντού σε όλους τους ιστούς του οργανισμού και είναι παρόν σε υψηλές συγκεντρώσεις στο αρθρικό υγρό και την εξωκυττάρια μήτρα. Το υαλουρονικό νάτριο λειτουργεί ως λιπαντικό ιστού. Το υαλουρονικό νάτριο σε Orthovisc®-T προωθεί την ολίσθηση των τενόντων και παρέχει ένα περιβάλλον υποστήριξης της αποκατάστασης του τένοντα. Το Orthovisc®-T είναι βιοσυμβατό και μη φλεγμονώδες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή Orthovisc®-T προορίζεται για την ανακούφιση του πόνου και την αποκατάσταση της λειτουργίας τενόντων οι οποίοι έχουν προσβληθεί από χρόνια πλευρική επικονδυλίτιδα. Δεν προορίζεται για χρήση στη θεραπεία διαστρέμματος του αστραγάλου πρώτου ή δεύτερου βαθμού ή συμπτωματικής τενοντοπάθειας του στροφικού πετάλου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Orthovisc®-T δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Orthovisc®-T είναι μια ιατρική συσκευή που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στις περισσότεροντικές ενέσεις. Το Orthovisc®-T πρέπει να εγχύεται γύρω από την επηρεασμένη οστεοτενόντια ένωση μία φορά την εβδομάδα, με σύνολο δύο εγχύσεις. Οι εγχύσεις μπορούν να γίνουν υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Το περιεχόμενο και η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας του Orthovisc®-T είναι αποστειρωμένα, για όσο η θήκη του Orthovisc®-T παραμένει κλειστή και άθικτη. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σακουλάκι, ξεβιδώστε το καπάκι Luer-lock, προσαρτήστε μια κατάλληλη αναλώσιμη βελόνα (π.χ. 22 – 25 gauge) και ασφαλίστε περιστρέφοντας ελαφρά. Απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα μετά από κάθε μία χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τις περισσότεροντικές ενέσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρή άσηπτη τεχνική ένεσης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του Orthovisc®-T. Αποφύγετε ενέσεις σε νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία. Μη χρησιμοποιείτε το Orthovisc®-T εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Τα περιεχόμενα της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο Orthovisc®-T. Μην το επαναποστειρώνετε.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένα φυσικό συστατικό των ιστών του οργανισμού και είναι μη-φλεγμονώδες. Συνεπώς, οποιαδήποτε φλεγμονώδη απόκριση θεωρείται ότι προκαλείται από την ίδια τη διαδικασία της ένεσης. Ελάχιστοι κίνδυνοι σχετίζονται με περισσότεροντικές ενέσεις, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στο σημείο της ένεσης, του οιδήματος, του ερυθήματος, της αιμορραγίας και της λοίμωξης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Orthovisc®-T είναι ένα αποστειρωμένο ιξωδοελαστικό παρασκεύασμα υαλουρονικού νατρίου, που παρέχεται σε γυάλινη σύριγγα μιας χρήσης. Κάθε χιλιοστόλιτρο του Orthovisc®-T ή του Orthovisc®-T *mini* περιέχει 15 mg υαλουρονικού νατρίου, 9 mg χλωριούχου νατρίου και αποστειρωμένο νερό για ενέσεις (USP). Το Orthovisc®-T ή το Orthovisc®-T *mini* φιλτράρονται στείρα και πληρώνονται υπό άσηπτες συνθήκες. Το περιεχόμενο της σύριγγας υποβάλλεται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες παρασκευής και είναι στείρο έως επίπεδο SAL 10⁻³ εφόσον η σύριγγα είναι άθικτη. Η σύριγγα του Orthovisc®-T συσκευάζεται σε μια θήκη. Μη χρησιμοποιείτε το Orthovisc®-T εάν η θήκη έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Το Orthovisc®-T πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 25°C και θα πρέπει να επιτρέπεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 20-45 λεπτά πριν από τη χρήση. Προστατέψτε το από την κατάψυξη.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του Orthovisc®-T είναι 24 μήνες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°-25°C.

AML 500-307/D

ORTHOVISC-T TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ

LEÍRÁS

Az Orthovisc®-T egy steril, viszkoelasztikus készítmény, ami 2,0 ml nátrium-hialuronátot tartalmaz fizioológias sóoldatban oldva, és egyszer használatos üveg fecskendőkben kerül forgalomba. A hialuronsavat bakteriális fermentációval állítják elő, és nem tartalmaz állati eredetű anyagokat.

JELLEMZŐK

A nátrium-hialuronát olyan nagy molekulatömegű poliszacharid, amely nátrium-glükuronátból és N-acetil-glükózaminból áll. A nátrium-hialuronát a szervezet szöveteiben mindenütt előfordul, és nagy koncentrációban van jelen a szinoviális folyadékban és az extracelluláris mátrixban. A nátrium-hialuronát szöveti síkosítóként működik. Az Orthovisc®-T nátrium-hialuronát tartalma az inak csúszását segíti, és az inak helyreállításához szükséges környezetet segít megteremteni. Az Orthovisc®-T biokompatibilis és nem gyulladáskeltő.

JAVALLATOK

Az Orthovisc®-T eszköz használható a fájdalom csökkentésére és krónikus laterális epicondylosissal érintett inak funkciójának helyreállítására. Nem használható első- vagy másodfokú bokarándulás és a rotátorköpeny szimptomatikus tendinopátiája esetén.

ELLENJAVALLATOK

Az Orthovisc®-T nem alkalmazható a bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

Az Orthovisc®-T egy olyan orvosi eszköz, amelyet csak a csonthártya és az ín közötti térbe juttatott injekciók beadásában jártas orvos használhat. Az Orthovisc®-T készítményt az érintett csont és ín találkozásához kell beadni, összesen két injekciót, hetente egyet. Az injekció beadása képkötő módszer segítségével is történhet.

Az Orthovisc®-T fecskendő tartalma és külső felszíne mindaddig steril marad, amíg az Orthovisc®-T tasak bontatlan és sértetlen. Vegye ki az előtöltött fecskendőt a tasakból, csavarja le a Luer-záras kupakot, tegyen fel egy megfelelő egyszer használatos tűt (22–25 G), és enyhén elforgatva szorítsa rá. Egyszeri használat után ártalmatlanítsa a fecskendőt és tűt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A csonthártya és az ín közötti térbe adott injekciókkal kapcsolatos általános óvintézkedéseket be kell tartani. Az Orthovisc®-T használatakor szigorú aszeptikus injekciós technikát kell alkalmazni. Kerülje el az idegek és a véregek megsértését. Tilos az Orthovisc®-T felhasználása, ha a csomagolást felnyitották vagy az megsérült. Az előtöltött fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál. A fecskendő tartalmát felbontás után haladéktalanul fel kell használni. Ártalmatlanítson minden fel nem használt Orthovisc®-T készítményt. Tilos újratesterilizálni!

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A nátrium-hialuronát a test szöveteinek természetes alkotóeleme és nem gyulladáskeltő, így bármilyen gyulladós reakció magának az injekciós eljárásnak tulajdonítható. A csonthártya és az ín közötti térbe bejuttatott injekciónak minimális a kockázata, beleértve az injekció helyén fellépő fájdalmat, duzzanatot, erythemát, vérzést és fertőzést.

KISZERELÉS

Az Orthovisc®-T egy steril, viszkoelasztikus készítmény, amely nátrium-hialuronátot tartalmaz, és egyszer használatos üveg fecskendőkben kerül forgalomba. Az Orthovisc®-T, valamint az Orthovisc®-T *mini* minden ml-je 15 mg nátrium-hialuronátot, 9 mg nátrium-kloridot és steril injekcióhoz való vizet (USP standard) tartalmaz. Az Orthovisc®-T és Orthovisc®-T *mini* sterilén szűrt és aszeptikusan töltött. A fecskendő tartalma aszeptikus környezetben kerül előállításra, és 10⁻³ SAL értékig steril, ha a fecskendő sértetlen. Az Orthovisc®-T fecskendő egy tasakba van becsomagolva. Tilos az Orthovisc®-T felhasználása, ha a tasakot felnyitották vagy megsérült. Az Orthovisc®-T 2 °C –25 °C között tárolandó, és a felhasználást megelőzően körülbelül 20–45 percig hagyni kell, hogy elérje a szobahőmérsékletet. Óvja a fagytól.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM

Az Orthovisc®-T felhasználhatósági időtartama 24 hónap, amennyiben 2°-25°C között tárolják.

AML 500-307/D

ORTHOVISC-T PROSPEKTÜSÜ

TANIM

Orthovisc®-T, serum fizyolojikte çözünmüş 2,0 mL sodyum hyaluronat içeren tek kullanımlık cam şırıngada steril ve viskoelastik bir preparattır. Sodyum hyaluronat bakteriyel fermantasyondan elde edilir ve hayvan materyali içermez.

ÖZELLİKLER

Sodyum hyaluronat, sodyum glukuronat ve N-asetilglukozaminden oluşan yüksek moleküler ağırlıklı bir polisakarittir. Sodyum hyaluronat tüm vücut dokularına dağılır ve sinovyal sıvı ve hücre dışı matriste yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Sodyum hyaluronat doku kayganlaştırıcı olarak etki eder. Orthovisc®-T'deki sodyum hyaluronat, tendon kaymasını kolaylaştırır ve tendon onarımını destekleyecek bir ortam sağlar. Orthovisc®-T, biyolojik olarak uyumludur ve inflamatuvar değildir.

ENDİKASYONLAR

Orthovisc®-T cihazı, kronik lateral epikondilitten etkilenen tendonlarda ağrıyı hafifletmek ve işlevi iyileştirmek için tasarlanmıştır. Birinci veya ikinci derece ayak bileği burkulması veya semptomatik rotator manşet tendinopatisi tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Orthovisc®-T, bileşenlerinden herhangi birine aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

DOZAJ VE UYGULAMA

Orthovisc®-T sadece periosteotendinöz enjeksiyonlarda eğitimli bir doktor tarafından kullanılması gereken bir tıbbi cihazdır. Orthovisc®-T, etkilenen osteotendinöz eklem çevresine haftada bir ve toplamda iki enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. Enjeksiyonlar görüntüleme kılavuzuyla yapılabilir.

Orthovisc®-T'nin kılıf ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece Orthovisc®-T şırınganın içeriği ve dış yüzeyi sterildir. Önceden doldurulmuş şırıngayı kılıfından çıkarın, Luer kilitle kapağı açın, uygun bir tek kullanımlı iğne (örn. 22 – 25 çaplı) takın ve hafif çevirerek yerine oturtun. Bir kez kullandıktan sonra şırınga ve iğneyi atın.

ÖNLEMLER

Periosteotendinöz enjeksiyonlar için genel önlemlere uyulmalıdır. Orthovisc®-T'nin uygulanması sırasında aseptik enjeksiyon tekniğine katı bir şekilde uyulmalıdır. Sinirlere veya kan damarları içine enjeksiyondan kaçının. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse Orthovisc®-T'yi kullanmayın. Önceden doldurulmuş şırınga sadece tek kullanımlıdır. Şırınga içeriği, açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Kullanılmamış Orthovisc®-T imha edilmelidir. Yeniden sterilize etmeyin.

ADVERS REAKSİYONLAR

Sodyum hyaluronat vücut dokularının doğal bir parçasıdır ve inflamatuvar değildir; bu nedenle herhangi bir inflamatuvar tepkinin enjeksiyon işleminden kaynaklandığı değerlendirilir. Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme, eritem, kanama ve enfeksiyon dahil olmak üzere periosteotendinöz enjeksiyonla ilişkilendirilen riskler minimum düzeydedir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Orthovisc®-T, tek kullanımlık cam şırıngalarda steril ve viskoelastik bir sodyum hyaluronat preparatıdır. Her bir mL Orthovisc®-T veya Orthovisc®-T *mini*, 15 mg sodyum hyaluronat, 9 mg sodyum klorür ve enjeksiyon için steril su (USP) içerir. Orthovisc®-T veya Orthovisc®-T *mini* steril olarak filtre edilmiş ve aseptik olarak doldurulmuştur. Şırınga içeriği aseptik üretim ortamında işleminden geçmiştir ve şırınga sağlamsa 10^{-3} SAL seviyesine kadar sterildir. Orthovisc®-T şırınga bir kılıfla paketlenmiştir. Kılıf ambalaj açılmış veya hasar görmüşse Orthovisc®-T'yi kullanmayın. Orthovisc®-T, 2°C ile 25°C arası sıcaklıkta saklanmalıdır ve kullanım öncesinde oda sıcaklığına gelmesi için yaklaşık 20-45 dakika bekletilmelidir. Donmaya karşı koruyun.

RAF ÖMRÜ

Orthovisc®-T raf ömrü, 2°-25°C'de saklandığında 24 aydır.

AML 500-307/D