

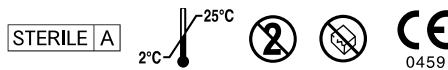


Instructions for Use

ORTHOVISC®-T Sodium Hyaluronate

FOR PERIOSTEOTENDINOUS INJECTION

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



MANUFACTURER CONTACT INFORMATION

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



AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE CONTACT INFORMATION

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 500-308/D 11/2022

ORTHOVISC-T-PAKKAUSSELOSTE

KUVAUS

Orthovisc®-T on steriili viskoelastinen valmiste, joka toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa, jossa on 2,0 ml natriumhyaluronaattia fysiologiseen keittosuolaliuokseen liuotettuna. Hyaluronaani on peräisin bakteerikäymisestä eikä sisällä eläinperäistä materiaalia.

OMINAISUUDET

Natriumhyaluronaatti on molekyylipainoltaan suuri polysakkaridi, joka koostuu natriumglukuronaatista ja N-asetyyli-glukosamiinista. Natriumhyaluronaattia on kaikkialla ruumiin kudoksissa, ja sen pitoisuus on suuri nivelnesteessä ja soluväliaineessa. Natriumhyaluronaatti toimii kudoksen voiteluaineena. Orthovisc®-T-valmisteen sisältämä natriumhyaluronaatti edistää jänteiden liukumista ja tukee janteen korjautumista. Orthovisc®-T on biologisesti yhteensopiva eikä aiheuta tulehdusta.

INDIKAATIOT

Orthovisc®-T-laite on suunniteltu helpottamaan kipua ja palauttamaan toimintakykyä jänteissä, joissa on krooninen lateraalinen epikondyliitti. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensimmäisen tai toisen asteen nilkkanyrjähdysten tai oireellisen kiertäjäkalvosimen tendinopatian hoitoon.

KONTRAINDIKAATIOT

Orthovisc®-T-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä millekään sen ainesosille.

ANNOSTUS JA ANTO

Orthovisc®-T on lääkinnällinen laite, jota saa käyttää vain luukalvon janteen injektioiden antamiseen perehtynyt lääkäri. Orthovisc®-T on injektoitava affisioituneeseen luukalvon ja janteen liittymäkohtaan kerran viikossa. Injektioita on kaikkiaan kaksi. Injektiot voidaan tehdä kuvantamisohjauksessa.

Orthovisc®-T-ruiskun sisältö ja ulkopinta ovat steriilejä niin kauan kuin Orthovisc®-T-pussi on avaamaton ja ehjä. Poista esitäytetty ruisku pussista, irrota Luer-lock-korkki, kiinnitä sopiva kertakäyttöinen neula (esim. 22–25 G) ja lukitse kiertämällä hieman. Hävitä ruisku ja neula yhden käytön jälkeen.

VAROTOIMET

Luukalvon janteiden injektioiden yleisiä varotoimia on noudatettava. Orthovisc®-T-laitteen käytön aikana on käytettävä tarkkaa aseptista injektiotekniikkaa. Injektioita ei saa antaa hermoihin tai verisuoniin. Orthovisc®-T-laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu vai vaurioitunut. Esitäytetty ruisku on kertakäyttöinen. Ruiskun sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Kaikki käyttämätön Orthovisc®-T on hävitettävä. Ei saa steriloida uudelleen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Natriumhyaluronaatti on elimistön kudosten luonnollinen ainesosa eikä se aiheuta tulehdusta. Jos tulehdusvaste syntyy, sitä on pidettävä injektioitoimenpiteen aiheuttamana. Luukalvon janteen injektioihin liittyy vain vähäisiä riskejä. Näitä ovat mm. injektiokohdan kipu, turvotus, eryteema, verenvuoto ja infektio.

TOIMITUSTAPA

Orthovisc®-T on steriili viskoelastinen natriumhyaluronaattivalmiste, joka toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa. Yksi ml Orthovisc®-T- tai Orthovisc®-T *mini* -valmistetta sisältää 15 mg natriumhyaluronaattia, 9 mg natriumkloridia ja injektionesteisiin käytettävää vettä (USP). Orthovisc®-T ja Orthovisc®-T *mini* ovat steriilisuodatettuja ja aseptisesti pakattuja. Ruiskun sisältö on käsitelty aseptisessä valmistusympäristössä ja steriili SAL-tasolle 10^{-3} , jos ruisku on ehjä. Orthovisc®-T-ruisku on pakattu pussiin. Orthovisc®-T-valmistetta ei saa käyttää, jos pussi on avattu vai vaurioitunut. Orthovisc®-T tulisi säilyttää 2–25 °C:n lämpötilassa. Sen tulisi antaa tasaantua huoneenlämpöiseksi noin 20–45 minuuttia ennen käyttöä. Suojattava jäätymiseltä.

KESTOAIKA

Orthovisc®-T-valmisteen kesto aika on 24 kuukautta, kun se säilytetään 2–25 °C:een lämpötilassa.

AML 500-308/D

„ORTHOVISC-T“ PAKUOTĖS LAPELIS**APRAŠYMAS**

„Orthovisc®-T“ yra sterilus viskoelastinis preparatas, tiekiamas vienkartiname stikliniame švirkšte, kurio sudėtyje yra 2,0 ml natrio hialuronato, ištirpinto fiziologiniame tirpale. Hialurono rūgštis yra gauta iš bakterinės fermentacijos, jos sudėtyje nėra gyvūninės medžiagos.

CHARAKTERISTIKOS

Natrio hialuronatas yra didelės molekulinės masės polisacharidas, sudarytas iš natrio gliukuronato ir N-acetilgliukozamino. Natrio hialuronatas yra visur pasiskirstęs kūno audiniuose, o didelė jo koncentracija yra sąnarių skysčiuose ir tarpląsteliniam užpilde. Natrio hialuronatas veikia kaip audinio lubrikantas. Natrio hialuronatas, esantis „Orthovisc®-T“, skatina sausgyslių slydimą ir sudaro sausgyslių gijimui palankią aplinką. „Orthovisc®-T“ yra biologiškai suderinamas ir neuždegiminis.

INDIKACIJOS

„Orthovisc®-T“ įrenginys skirtas sumažinti skausmą ir atkurti sausgyslių, paveiktų chroninio lateralinio epikondilito, funkciją. Jis nėra skirtas naudoti pirmo ar antro laipsnio kulkšnies sausgyslių patempimui ar simptomatinei peties sąnario rotatoriaus tendinitui gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

„Orthovisc®-T“ negalima vartoti pacientams, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas bet kuriai jo sudedamajai daliai.

DOZAVIMAS IR VARTOJIMAS

„Orthovisc®-T“ yra medicinos priemonė, kurią turi naudoti tik gydytojas, išmokytas, kaip atlikti injekcijas kaulų ir sausgyslių srityse. „Orthovisc®-T“ turi būti švirkščiamas aplink pažeistą kaulų ir sausgyslių susijungimo vietą kartą per savaitę, iš viso atliekant dvi injekcijas. Injekcijas galima atlikti naudojantis atvaizdų gavimo įrangą.

„Orthovisc®-T“ švirkšto turinys ir išorinis paviršius yra sterilūs, kol „Orthovisc®-T“ pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Išimkite užpildytą švirkštą iš maišelio, atsukite Luerio fiksavimo gaubtelį, pritvirtinkite tinkamą vienkartinę adatą (pvz., 22–25 dydžio) ir užfiksukite šiek tiek pasukdami. Vieną kartą panaudotą švirkštą ir adatą išmeskite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Reikia laikytis bendrų injekcijų į kaulą atsargumo priemonių. Naudojant „Orthovisc®-T“, turi būti laikomasi griežtai aseptinės injekcijos procedūros. Saugokitės, kad švirkšdami nepataikytumėte į nervą ar kraujagyslę. Nenaudokite „Orthovisc®-T“, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista. Užpildytas švirkštas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Atidarius pakuotę, švirkšto turinį reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartotą „Orthovisc®-T“ išmeskite. Nesterilizuokite pakartotinai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Natrio hialuronatas yra natūralus kūno audinių komponentas, jis nėra uždegiminis; dėl to laikoma, kad bet kokią uždegimą sukelia pati injekcijos procedūra. Su injekcijomis kaulų ir sausgyslių srityse siejama rizika yra minimali, pvz., skausmas injekcijos vietoje, tinimas, eritema, kraujavimas ir infekcija.

PATEIKIMAS

Orthovisc®-T yra sterilus viskoelastinis natrio hialuronato preparatas, tiekiamas vienkartiname stikliniame švirkšte. Kiekviename „Orthovisc®-T“ arba „Orthovisc®-T mini“ mililitre yra 15 mg natrio hialuronato, 9 mg natrio chlorido ir sterilaus injekcinio vandens (USP). „Orthovisc®-T“ arba „Orthovisc®-T mini“ yra steriliai filtruotas ir užpildytas laikantis aseptikos reikalavimų. Švirkšto turinys yra apdorojamas gamybos aplinkoje, atitinkančioje aseptikos reikalavimus, ir yra sterilus iki 10³ sterilumo užtikrinimo lygio, jeigu švirkštas nėra pažeistas. „Orthovisc®-T“ švirkštas yra supakuotas į maišelį. Nenaudokite „Orthovisc®-T“, jei maišelis buvo atidarytas arba pažeistas. „Orthovisc®-T“ turi būti laikomas nuo 2 iki 25 °C temperatūroje. Likus maždaug 20–45 minutėms iki naudojimo, jam reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros. Saugokite, kad neužšaltų.

TINKAMUMO TERMINAS

„Orthovisc®-T“ tinkamumo terminas yra 24 mėnesiai, kai yra laikomas 2–25 °C temperatūroje.

AML 500-308/D

BIJSLUITER BIJ ORTHOVISC-T**OMSCHRIJVING**

Orthovisc®-T is een steriel visco-elastisch preparaat dat wordt geleverd in een wegwerpbare glazen spuit met 2,0 ml natriumhyaluroonaat opgelost in een fysiologische zoutoplossing. Orthovisc®-T *mini* is een steriel visco-elastisch preparaat dat wordt geleverd in een wegwerpbare glazen spuit met 1,0 ml natriumhyaluroonaat opgelost in een fysiologische zoutoplossing. Het hyaluronzuur is afgeleid van bacteriële gisting en bevat geen materiaal van dieren.

EIGENSCHAPPEN

Natriumhyaluroonaat is een polysacharide met hoog molecuulair gewicht dat bestaat uit natriumglucuronaat en N-acetylglucosamine. Natriumhyaluroonaat wordt in allerlei weefsels in het lichaam aangetroffen en is in hoge concentraties aanwezig in glasvocht en de extracellulaire matrix. Natriumhyaluroonaat werkt ook als smeermiddel voor weefsel. Het natriumhyaluroonaat in Orthovisc®-T bevordert het glijden van pezen en creëert een omgeving die de reparatie van pezen ondersteunt. Orthovisc®-T is biocompatibel en niet-inflammatoir.

INDICATIES

Het medische hulpmiddel Orthovisc®-T is bedoeld voor pijnverlichting en voor herstel van de functie van de pezen die zijn aangetast door chronische laterale epicondylose. Het is niet bedoeld voor gebruik bij de behandeling van een enkelverstuiking van de eerste of tweede graad of symptomatische rotator cuff tendinopathie.

CONTRA-INDICATIES

Orthovisc®-T niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

DOSIS EN TOEDIENING

Orthovisc®-T is een medisch hulpmiddel dat moet worden gebruikt door een arts die opgeleid is in het geven van periarticulaire injecties. Orthovisc®-T moet eenmaal per week, twee injecties in totaal, worden geïnjecteerd rond het beschadigd osteotendineus gewricht. Injecties kunnen worden gegeven onder geleiding van beeldvorming.

De inhoud en de buitenkant van de Orthovisc®-T-spuit zijn steriel zolang als de Orthovisc®-T-zak ongeopend en onbeschadigd blijft. De voorgevulde spuit uit de zak nemen, de luer-sluiting verwijderen, een geschikte, wegwerpbare naald (22 – 25 gauge) bevestigen en vastzetten door iets te draaien. Spuit en naald weggooien na eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemene voorzorgsmaatregelen voor periarticulaire injecties moeten in acht worden genomen. Een strikte aseptische injectietechniek moet worden gebruikt bij het aanbrengen van Orthovisc®-T. Vermijd injecties in zenuwen of bloedvaten. Orthovisc®-T niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De inhoud van de spuit moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt. Niet-gebruikt Orthovisc®-T weggooien. Niet opnieuw steriliseren.

BIJWERKINGEN

Natriumhyaluroonaat is een natuurlijk bestanddeel van lichaamssweefsel en is niet-inflammatoir. Daarom moet een eventuele ontsteking worden beschouwd als veroorzaakt door het geven van de injectie. Periarticulaire injecties worden geassocieerd met minimale risico's, waaronder pijn rond de injectieplaats, zwelling, erytheem, bloeding en infectie.

LEVERING

Orthovisc®-T is een steriel visco-elastisch preparaat van natriumhyaluroonaat geleverd in een wegwerpbare glazen spuit. Elke ml Orthovisc®-T of Orthovisc®-T *mini* bevat 15 mg natriumhyaluroonaat, 9 mg natriumchloride en steriel water voor injectie (USP). Orthovisc®-T of Orthovisc®-T *mini* is steriel gefilterd en aseptisch gevuld. De inhoud van de spuit wordt in een aseptische productieomgeving verwerkt en is steriel tot een SAL-niveau van 10^{-3} als de spuit niet beschadigd is. De Orthovisc®-T-spuit is in een zak verpakt. Orthovisc®-T niet gebruiken als de zak geopend of beschadigd is. Orthovisc®-T moet worden bewaard bij 2 °C tot 25 °C en moet gedurende ongeveer 20 à 45 minuten vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Beschermen tegen vorst.

HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van Orthovisc®-T is 24 maanden wanneer bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 25 °C.

AML 500-308/D

PAKNINGSVEDLEGG FOR ORTHOVISC-T

BESKRIVELSE

Orthovisc®-T er et sterilt, viskoelastisk preparat som leveres i en steril glassprøyte som inneholder 2,0 ml natriumhyaluronat oppløst i fysiologisk saltløsning. Hyaluronan er avledet fra bakteriell gjæring og inneholder ingen dyremateriale.

EGENSKAPER

Natriumhyaluronat er et polysakkarid med høy molekylvekt sammensatt av natriumglukuronat og N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat er ubikvitært fordelt gjennom vev i kroppen og er til stede i høye konsentrasjoner i leddvæske og den ekstracellulære matrisen. Natriumhyaluronat fungerer som smøremiddel for vev. Natriumhyaluronatet i Orthovisc®-T fremmer seneglidning og danner et miljø som støtter reparasjon av sener. Orthovisc®-T er biokompatibel og ikke-inflammatorisk.

INDIKASJONER

Orthovisc®-T-enheten er beregnet på lindring av smerte og gjenoppretting av funksjonen i sener som er rammet av kronisk lateral epikondylose. Den er ikke beregnet på behandling av første- eller annengrads ankelforstuing eller symptomatisk rotatorkuff tendinopati.

KONTRAINDIKASJONER

Orthovisc®-T skal ikke brukes på pasienter som har kjent overfølsomhet for noen av bestanddelene.

DOSERING OG ADMINISTRASJON

Orthovisc®-T er en medisinsk enhet som kun skal brukes av leger som er opplært i å utføre injeksjoner i senefeste. Orthovisc®-T skal injiseres i overganen mellom den berørte senen og beinet én gang i uken med totalt to injeksjoner. Injeksjonene kan utføres under avbildingsveiledning.

Innholdet på Orthovisc®-T-sprøyten er sterilt så lenge Orthovisc®-T-posen er uåpnet og uskadet. Ta den forhåndsfylte sprøyten ut av posen. Skru av Luer-lock-hetten, sett på en egnet engangsnål (for eksempel 22–25 gauge) og fest den ved å vri den på. Kast sprøyten og nålen etter én gangs bruk.

FORHOLDSREGLER

Generelle forholdsregler ved injeksjoner i senefester skal overholdes. Streng aseptisk injeksjonsteknikk skal brukes under applikasjon av Orthovisc®-T. Unngå injeksjoner i nerver eller blodkar. Ikke bruk Orthovisc®-T hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet. Den forhåndsfylte sprøyten er kun til engangsbruk. Innholdet i sprøyten skal brukes umiddelbart etter åpning. Kast eventuell ubrukt Orthovisc®-T. Skal ikke steriliseres på nytt.

BIVIRKNINGER

Natriumhyaluronat er en naturlig bestanddel av vev i kroppen og er ikke-inflammatorisk. Derfor blir en eventuell inflammatorisk respons antatt å være forårsaket av selve injeksjonen. Det er minimal risiko forbundet med injeksjoner rundt senefeste. Dette inkluderer risiko for smerte på injeksjonsstedet, hevelse, erytem, blødning og infeksjon.

LEVERING

Orthovisc®-T er et sterilt, viskoelastisk preparat med natriumhyalurat som leveres i en engangs glassprøyte. Hver mL av Orthovisc®-T inneholder 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumklorid og sterilt vann til injeksjon (USP). Orthovisc®-T er filtrert sterilt og fylt aseptisk. Innholdet i sprøyten er prosessert i et aseptisk produksjonsmiljø og er sterilt til et sterilitetssikringsnivå på 10^{-3} om sprøyten er hel. Orthovisc®-T-sprøyten er pakket i en pose. Ikke bruk Orthovisc®-T hvis posen har blitt åpnet eller skadet. Orthovisc®-T skal oppbevares ved 2 °C til 25 °C, og bør bringes opp til romtemperatur 20-45 minutter før bruk. Beskyttes mot frysing.

HOLDBARHET

Orthovisc®-T har en holdbarhet på 24 måneder under lagring ved en temperatur på 2 °C til 25 °C.

AML 500-308/D

PROSPECT ORTHOVISC-T

DESCRIERE

Orthovisc®-T este un preparat vâscoelastic steril, furnizat într-o seringă de sticlă de unică folosință care conține 2,0 ml de hialuronat de sodiu dizolvat în soluție salină fiziologică. Hialuronanul provine din fermentație bacteriană și nu conține niciun material de origine animală.

CARACTERISTICI

Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă cu masă moleculară mare, compusă din glucuronat de sodiu și N-acetil-glucozamină. Hialuronatul de sodiu este distribuit în toate țesuturile din corp și este prezent în concentrație mare în lichidul sinovial și în matricea extracelulară. Hialuronatul de sodiu funcționează ca lubrifiant pentru țesuturi. Hialuronatul de sodiu din Orthovisc®-T facilitează alunecarea tendoanelor și oferă un mediu de sprijin pentru repararea tendoanelor. Orthovisc®-T este biocompatibil și neinflamator.

INDICAȚII

Dispozitivul Orthovisc®-T are scopul de a ameliora durerea și de a restabili funcția tendoanelor afectate de epicondilită laterală cronică. Nu trebuie folosit pentru tratamentul luxației de gleznă de gradul unu sau doi sau al tendinopatiei centurii scapulare simptomatice.

CONTRAINDICAȚII

Orthovisc®-T nu trebuie să fie folosit de pacienții care suferă de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele sale.

DOZARE ȘI ADMINISTRARE

Orthovisc®-T este un dispozitiv medical care trebuie să fie folosit numai de un medic instruit în domeniul injecțiilor periosteotendinoase. Orthovisc®-T trebuie să fie injectat în jurul articulației osteotendinoase afectate o dată pe săptămână, în total două injecții. Injecțiile pot fi administrate folosind ghidarea prin imagistică.

Conținutul și suprafața exterioară ale seringii cu Orthovisc®-T sunt sterile atâta timp cât pungea cu Orthovisc®-T rămâne nedeschisă și nedeteriorată. Scoateți seringă preumplută din pungă, deșurubați capacul de tip Luer-lock, conectați un ac potrivit de unică folosință (de ex., calibrul 22 – 25) și fixați-l rotindu-l ușor. Eliminați la deșeuri seringă și acul după fiecare utilizare.

PRECAUȚII

Trebuie urmate măsurile de precauție generale pentru injecții periosteotendinoase. Trebuie folosită o metodă de injectare strict aseptică în timpul aplicării Orthovisc®-T. Evitați injecțiile în nervi sau în vasele sanguine. Nu folosiți Orthovisc®-T dacă pachetul a fost deschis sau deteriorat. Seringa preumplută este de unică folosință. Conținutul seringii trebuie să fie folosit imediat după ce a fost deschisă. Eliminați la deșeuri orice Orthovisc®-T nefolosit. Nu resterilizați.

REAȚII ADVERSE

Hialuronatul de sodiu este o componentă naturală a țesuturilor din corp și nu este inflamator; prin urmare, se consideră că niciun răspuns inflamator nu este provocat de injecția în sine. Există riscuri minime asociate cu injecțiile periosteotendinoase, inclusiv durere la locul injecției, umflare, eritem, sângerare și infecție.

MODUL DE FURNIZARE

Orthovisc®-T este un preparat vâscoelastic steril de hialuronat de sodiu furnizat într-o seringă din sticlă de unică folosință. Fiecare ml de Orthovisc®-T sau de Orthovisc®-T *mini* conține 15 mg de hialuronat de sodiu, 9 mg de clorură de sodiu și apă sterilă pentru injecție (USP). Orthovisc®-T sau Orthovisc®-T *mini* sunt filtrate steril și umplute aseptice. Conținutul seringii este prelucrat într-un mediu de producție aseptice și este steril până la un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3} dacă seringă este intactă. Seringa cu Orthovisc®-T este ambalată într-o pungă. Nu folosiți Orthovisc®-T dacă pungea a fost deschisă sau deteriorată. Orthovisc®-T trebuie să fie păstrat la o temperatură de 2 °C până la 25 °C și trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei, aproximativ 20-45 de minute înainte de utilizare. A se feri de îngheț.

PERIOADĂ DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a Orthovisc®-T este de 24 de luni când produsul este depozitat la o temperatură între 2 și 25 °C.

ORTHOVISC-T BIPACKSEDEL

BESKRIVNING

Orthovisc®-T är ett sterilt viskoelastiskt preparat som levereras i en steril engångsglasspruta, innehållande 2,0 ml natriumhyaluronat i fysiologisk koksaltlösning. Hyaluronan härleds från bakteriejäsning och innehåller inget material från djur. Orthovisc®-T *mini* är ett sterilt viskoelastiskt preparat som levereras i en steril engångsglasspruta, innehållande 1,0 ml natriumhyaluronat i fysiologisk koksaltlösning.

EGENSKAPER

Natriumhyaluronat är en polysackarid med hög molekylvikt, sammansatt av natriumglukuronat och N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat är rikligt förekommande i kroppens vävnader och finns i höga koncentrationer i sådana vävnader som ledvätska och i den extracellulära matrisen. Natriumhyaluronat verkar som smörjmedel för vävnader. Natriumhyaluronatet i Orthovisc®-T befrämjar senglidning och skapar en miljö som stöder senreparation. Orthovisc®-T är biokompatibelt och icke-inflammatoriskt.

INDIKATIONER

Orthovisc®-T-anordningen är avsedd för att lindra smärta och återställa funktionen i senor som drabbats av kronisk lateral epicondylit. Den är inte avsedd att användas för behandling av första eller andra gradens vrickning av fotleden eller symtomatisk tendinopati av rotatorkuffen.

KONTRAINDIKATIONER

Orthovisc®-T bör inte användas på patienter med känd överkänslighet för något av innehållsämnen.

DOSERING OCH ADMINISTRATION

Orthovisc®-T är en medicinsk anordning som endast bör användas av läkare med erfarenhet av periosteotendinösa injektioner. Orthovisc®-T bör injiceras omkring det påverkade osteotendinösa mellanrummet en gång i veckan med totalt två injektioner. Injektionerna bör göras med hjälp av bildtagning.

Innehållet och den yttre ytan på Orthovisc®-T-sprutan är sterila så länge som Orthovisc®-T-påsen är oöppnad och oskadad. Avlägsna den förfyllda sprutan från påsen, skruva av luerlåset, sätt på nålen för engångsbruk (t.ex. 22 – 25 ga) och sätt fast genom att vrida skruva till en aning. Släng sprutan och nålen efter användning.

FÖRSIKTIGHET

Allmänna försiktighetsåtgärder efter periosteotendinösa injektioner bör iaktas. Strikt aseptisk injektionsteknik bör användas under appliceringen av Orthovisc®-T. Undvik injektioner i nerver och blodkärl. Använd inte Orthovisc®-T om förpackningen har öppnats eller skadats. Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Sprutans innehåll bör användas omedelbart efter öppnandet. Släng oanvänt Orthovisc®-T. Resterilisera inte.

BIVERKNINGAR

Natriumhyaluronat är en naturlig beståndsdel i kroppens vävnader och är icke-inflammatorisk. Därför anses eventuella inflammatoriska symtom vara orsakade av själva injektionen. Minimala risker förknippas med periosteotendinösa injektioner, inklusive smärta på injektionsstället, erytem, blödning och infektion.

LEVERANS

Orthovisc®-T är ett sterilt viskoelastiskt preparat med natriumhyaluronat levererat i en glasspruta för engångsbruk. Varje ml Orthovisc®-T eller Orthovisc®-T *mini* innehåller 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumklorid och sterilt vatten för injektion (USP). Orthovisc®-T eller Orthovisc®-T *mini* är sterilfiltrerade och fyllda med aseptisk teknik. Innehållet i sprutan behandlas i en aseptisk tillverkningsmiljö och steriliseras till en SAL-nivå på 10^{-3} om sprutan är intakt. Orthovisc®-T-sprutan är förpackad i en påse. Använd inte Orthovisc®-T om påsen har öppnats eller skadats. Orthovisc®-T ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C och skall tillåtas uppnå rumstemperatur under cirka 20–45 minuter före användning. Undvik frysning.

HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden för Orthovisc®-T är 24 månader när den förvaras vid en temperatur på 2 °–25 °C.

AML 500-308/D

ULOTKA INFORMACYJNA DO ORTHOVISC-T

OPIS

Orthovisc®-T to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w jednorazowej, szklanej strzykawce zawierającej 2,0 ml hialuronianu sodu w roztworze soli fizjologicznej. Hialuronian pochodzi z fermentacji bakteryjnej i nie zawiera materiału pochodzenia zwierzęcego.

CHARAKTERYSTYKA

Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z glukuronianu sodu i N-acetyloglukozaminy. Hialuronian sodu jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczególnie duże stężenie występuje w mazi stawowej i macierzy pozakomórkowej. Hialuronian sodu pełni w tkance rolę nawilżającą. Hialuronian sodu występujący w Orthovisc®-T wspomaga poślizg ścięgna i zapewnia warunki sprzyjające naprawie ścięgien. Orthovisc®-T jest substancją biokompatybilną i nie ma właściwości zapalnych.

WSKAZANIA

Orthovisc®-T ma na celu złagodzenie bólu i przywrócenie funkcjonowania ścięgien u pacjentów dotkniętych przewlekłym zapaleniem nadkłykcia bocznego. Nie jest przeznaczony do leczenia zwichnięcia kostki pierwszego i drugiego stopnia ani przy objawowym leczeniu tendinopatii stożka rotatorów.

PRZECIWSKAZANIA

Orthovisc®-T nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jakikolwiek składnik preparatu.

DAWKOWANIE I PODAWANIE

Orthovisc®-T jest produktem medycznym, którego powinien używać wyłącznie lekarz przeszkolony w zakresie iniekcji w okolicach kostno-ścięgniowych. Orthovisc®-T należy wstrzykiwać raz w tygodniu wokół uszkodzonego miejsca połączenia kości i ścięgna, w sumie należy wykonać dwie iniekcje. Iniekcje można wykonywać pod kontrolą badania obrazowego.

Zawartość i zewnętrzna powierzchnia strzykawki Orthovisc®-T są sterylne pod warunkiem, że opakowanie Orthovisc®-T nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Wyjmij napełnioną strzykawkę z opakowania, odkręć nakrętkę typu Luer-lock, załóż odpowiednią jednorazową igłę (np. w rozmiarze 22 – 25) i zamocuj delikatnie ją przekracając. Strzykawkę i igłę należy wyrzucić po użyciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności zalecanych przy iniekcjach w okolicach kostno-ścięgniowych. W trakcie podawania Orthovisc®-T należy ściśle stosować aseptyczną technikę iniekcji. Nie należy wykonywać iniekcji do nerwów i naczyń krwionośnych. Nie należy używać Orthovisc®-T, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone. Napełniona strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawartość strzykawki należy wykorzystać niezwłocznie po jej otwarciu. Niewykorzystane pozostałości produktu Orthovisc®-T należy wyrzucić. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Hialuronian sodu jest naturalnym składnikiem tkanek w organizmie i nie ma właściwości zapalnych; w związku z tym uważa się, że wszelkie odczyny zapalne są wynikiem samej procedury wstrzyknięcia. Iniekcje w okolice kostno-ścięgna wiążą się jedynie z minimalnymi zagrożeniami, w tym bólem w miejscu wkłucia, obrzękiem, rumieniem, krwawieniem i zakażeniem.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Orthovisc®-T to sterylny wiskoelastyczny preparat hialuronianu sodu dostarczany w jednorazowej, szklanej strzykawce. Każdy mililitr Orthovisc®-T i Orthovisc®-T *mini* zawiera 15 mg hialuronianu sodu, 9 mg chlorku sodu i sterylnej wody do wstrzykiwań (USP). Orthovisc®-T i Orthovisc®-T *mini* są sterylnie filtrowane i napełniane techniką aseptyczną. Zawartość strzykawki jest przetwarzana w aseptycznym środowisku produkcyjnym i jest sterylna do poziomu stężenia SAL 10^{-3} , jeśli strzykawka jest nienaruszona. Strzykawka Orthovisc®-T jest umieszczona w opakowaniu. Nie używać Orthovisc®-T, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Orthovisc®-T należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, a przed użyciem należy pozostawić środek na około 20-45 minut, aby osiągnął temperaturę pokojową. Chronić przed zamarznięciem.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości Orthovisc®-T wynosi 24 miesiące, gdy jest przechowywany w temperaturze 2°-25°C.

AML 500-308/D

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – ORTHOVISC-T

POPIS

Orthovisc®-T je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v jednorázové skleněné stříkačce obsahující 2,0 ml hyaluronátu sodného rozpuštěného ve fyziologickém roztoku. Hyaluronát je připravován bakteriální fermentací a neobsahuje žádné živočišné materiály.

CHARAKTERISTIKA

Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid, který se skládá z glukuronátu sodného a N-acetylglucosaminu. Je distribuován do velkého množství tělních tkání a přítomen ve vysokých koncentracích v synoviální tekutině a extracelulární matrix. Hyaluronát sodný funguje jako tkáňový lubrikant. V přípravku Orthovisc®-T usnadňuje klouzání šlach a přispívá tak k jejich zhojení. Orthovisc®-T je biokompatibilní a nevyvolává záněty.

INDIKACE

Prostředek Orthovisc®-T je určený k úlevě od bolesti a obnově funkce šlach postižených chronickou laterální epikondylitidou. Není určený k nápravě distorze kotníku prvního a druhého stupně ani symptomatické tendinopatie rotátorové manžety.

KONTRAINDIKACE

Orthovisc®-T nepoužívejte u pacientů přecitlivělých na některou z jeho složek.

DÁVKOVÁNÍ A APLIKACE

Orthovisc®-T je zdravotnický prostředek, který smí použít pouze lékař vyškolený v aplikaci injekcí k periostálním vazům. Orthovisc®-T se aplikuje do okolí úponu postiženého vazů, celkem dvě injekce v týdenním intervalu. Zavádění jehly lze kontrolovat některou zobrazovací metodou.

Obsah stříkačky jsou sterilní, dokud není její sáček otevřen či poškozen. Vyjměte stříkačku ze sáčku, odšroubujte krytku na jejím kónusu, připevněte jednorázovou jehlu vhodné velikosti (0,5–0,7 mm) a zajistěte ji mírným pootočením. Stříkačku po jednorázovém použití zlikvidujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte obecná bezpečnostní pravidla pro injekce podávané k periostálním vazům. Při aplikaci přípravku postupujte přísně asepticky. Dbejte, aby jehla nezasáhla nervy nebo cévy. Nepoužívejte přípravek, pokud bylo balení otevřeno či poškozeno. Injekční stříkačka je určena k jedinému použití; její obsah použijte neprodleně po otevření. Veškerý nespotřebovaný přípravek zlikvidujte. Nesterilizujte.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Hyaluronát sodný je přirozenou součástí tělních tkání; vzhledem k jeho nezápřítlivé povaze lze jakoukoli závažnou odezvu považovat za způsobenou injekční aplikací. Riziko injekcí podávaných k periostálním vazům je minimální; může se jednat o bolest v místě aplikace, otok, zarudnutí kůže, krvácení a infekci.

FORMA DODANÉHO VÝROBKU

Orthovisc®-T je sterilní viskoelastický přípravek hyaluronátu sodného v jednorázové skleněné stříkačce. Každý ml přípravku Orthovisc®-T obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterilní vodu pro injekce dle lékopisu USA. Orthovisc®-T je sterilně filtrován a plněn asepticky. Obsah stříkačky se zpracovává v aseptickém prostředí a pokud je neporušená, je její obsah sterilní na úrovni SAL 10⁻³. Stříkačka je zabalena v sáčku. Nepoužívejte přípravek, pokud byl sáček otevřen či poškozen. Přípravek uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C a nechte jej přibližně 20-45 minut před použitím vyteperovat na pokojovou teplotu. Chraňte před mrazem.

DOBA SKLADOVÁNÍ

Doba skladování přípravku Orthovisc®-T je 24 měsíců pokud je uchováván při teplotě 2° až 25°C.

AML 500-308/D

INDLÆGSSEDDEL TIL ORTHOVISC-T

BESKRIVELSE

Orthovisc®-T er et sterilt viskoelastisk præparat, som leveres i en engangsglassprøjte, der indeholder 2,0 ml natriumhyaluronat opløst ifysiologisk saltvand. Hyaluronatet er derivet af bakteriel fermentering og indeholder ingen animalske produkter.

KARAKTERISTIKA

Natriumhyaluronat er en polysaccharid med høj molekylvægt sammensat af natriumglukuronat og N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat er ubikvitært distribueret i al kropsvæv og findes i høje koncentrationer i ledvæske og den ekstracellulære matrix. Natriumhyaluronat fungerer som et smøremiddel for vævet. Natriumhyaluronat i Orthovisc®-T fremmer seneglidning og skaber et miljø til understøttelse af seneopheling. Orthovisc®-T er biokompatibel og ikke-inflammatorisk.

INDIKATIONER

Orthovisc®-T-anordningen er beregnet til at lindre smerte og genskabe funktion i sener som er påvirket af kronisk lateral epikondylit. Den er ikke tiltænkt behandling af ankelforstuvninger af første eller anden grad, eller symptomatisk rotatorcuff tendinopati.

KONTRAINDIKATIONER

Orthovisc®-T må ikke anvendes til patienter, som har en kendt overfølsomhed over for nogen af disse indholdsstoffer.

DOSERING OG ADMINISTRATION

Orthovisc®-T er en medicinsk anordning, der kun må anvendes af en læge, der er uddannet i periosteal/tendinøse injektioner. Orthovisc®-T skal injiceres en gang om ugen to gange omkring den berørte osteal/tendinøse-overgang. Der kan foretages injektioner under billedvejledning.

Indholdet og den ydre overflade på Orthovisc®-T-sprøjten er sterilt, så længe Orthovisc®-T-posen forbliver uåbnet og ubeskadiget. Tag den forfyldte sprøjte ud af posen, skru Luer-lock-hætten af, påsæt en passende engangskanyle (f.eks. 22-25 gauge), og fastgør den ved at dreje let. Bortskaf sprøjten og kanylen efter en enkelt anvendelse.

FORHOLDSREGLER

Generelle forholdsregler for periosteal/tendinøse injektioner skal overholdes. Der skal anvendes streng aseptisk injektionsteknik under anvendelse af Orthovisc®-T. Undgå injektioner i nerver eller blodkar. Anvend ikke Orthovisc®-T, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Den forfyldte sprøjte er kun beregnet til engangsbrug. Indholdet i sprøjten skal anvendes umiddelbart efter åbning. Bortskaf alt ubrugt Orthovisc®-T. Må ikke resteriliseres.

KOMPLIKATIONER

Natriumhyaluronat er en naturlig vævskomponent i kroppen og er ikke-inflammatorisk. Derfor betragtes enhver inflammatorisk respons som værende forårsaget af selve injektionsproceduren. Der er minimale risici forbundet med intraartikulære injektioner, herunder smerter på injektionsstedet, hævelser, erytemer, blødning og infektioner.

LEVERING

Orthovisc®-T er et sterilt viskoelastisk natriumhyaluronatpræparat, som leveres i en glassprøjte til engangsbrug. Hver ml Orthovisc®-T eller Orthovisc®-T *mini* indeholder 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumklorid og sterilt vand til injektion (USP). Orthovisc®-T eller Orthovisc®-T *mini* er sterilfiltreret og aseptisk påfyldt. Sprøjten indhold behandles i et aseptisk fremstillingsmiljø og er sterilt til et SAL-niveau på 10^{-3} , hvis sprøjten er intakt. Orthovisc®-T-sprøjten er pakket i en pose. Anvend ikke Orthovisc®-T, hvis posen er åbnet eller beskadiget. Orthovisc®-T skal opbevares ved 2 °C til 25 °C og skal have mulighed for at opnå stuetemperatur cirka 20-45 minutter før brug. Beskyttes mod frost.

HOLDBARHET

Orthovisc®-T har en holdbarhed på 24 måneder under lagring ved en temperatur på 2 °C til 25 °C.

AML 500-308/D